

EU-Konformitätserklärung Medizinprodukt Klasse I

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
 Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, Deutschland
 SRN DE-MF-000005940

de	<p>EU-Konformitätserklärung</p> <p>Wir erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Neutralisationsmittel</p> <p>mit Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C 4029577000018U , auf das sich diese Erklärung bezieht, mit dem Konformitätsbewertungsverfahren Anhang II,III / Klasse I Regel 1 gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte übereinstimmt, und dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung eingehalten werden.</p>
en	<p>EU Declaration of Conformity</p> <p>We declare on our own responsibility that the product</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Neutralising agent</p> <p>with Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI 4029577000018U to which this declaration refers meets the conformity assessment procedure in Annex II,III/class I rule 1 in accordance with the regulations of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the general safety and performance requirements under Appendix I of the regulation have been followed.</p>
fr	<p>Déclaration de conformité UE</p> <p>Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Produit neutralisant</p> <p>sur la base du system IUD-ID selon l'annexe VI, partie C. 4029577000018U auquel se réfère cette déclaration est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'Annexe II,III/ classe I règle 1 selon les réglementations du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et que les exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'annexe I ont été respectées.</p>
nl	<p>EU-conformiteitsverklaring</p> <p>We verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Neutralisatiemiddel</p> <p>met Basic UDI-DI overeenkomstig bijlage VI, deel C 4029577000018U waarop deze verklaring betrekking heeft, met de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure bijlagen II,III klasse I Regel 1 overeenkomstig de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en dat aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de verordening wordt voldaan.</p>

it	<p>Dichiarazione di conformità UE</p> <p>Not dichiarano sotto la propria responsabilità che il prodotto</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Neutralizzante</p> <p>con UDI-DI di base secondo l'allegato VI parte C 4029577000018U a cui si riferisce la presente dichiarazione, con la seguente procedura di valutazione della conformità allegato II,III classe I regola 1 in conformità con le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e che siano soddisfatti i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento.</p>
es	<p>Declaración UE de conformidad</p> <p>Nosotros declara bajo su propia responsabilidad que el product</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Neutrilizante</p> <p>con UDI-DI básico según el Anexo VI Parte C 4029577000018U al que se refiere esta declaración se ajusta al procedimiento de evaluación de conformidad en el Anexo II,III /clase I regla 1 de acuerdo con las disposiciones de según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, con fecha 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y que se han seguido los requisitos fundamentales según el Apéndice I del Reglamento.</p>
pt	<p>Declaração UE de conformidade</p> <p>Nós declaram, sob a sua própria responsabilidade, que o produto</p> <p style="text-align: center;">ProCare Dent 30 C</p> <p style="text-align: center;">Ácido neutralizante</p> <p>com UDI-DI básico de acordo com o Anexo VI Parte C 4029577000018U a que se refere a presente declaração, com o seguinte procedimento de avaliação da conformidade anexos II,III classe I regra n.º 1 em conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e que os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I do Regulamento sejam cumpridos.</p>

de	Gültig bis	
en	Valid until	
fr	Valable jusqu'à	
nl	Geldig tot	01.05.2026
it	Valido fino a	
es	Válido hasta	
pt	Válido até	

de	Ort, Datum, Name und Funktion	
en	Place, date, name and function	
fr	Lieu, date, nom et fonction	
nl	Plaats, datum, Naam en functie	
it	Cidade, data, Nome e função	
es	Lugar, fecha, Nombre y cargo	
pt	Città, data, Nome e funzione	


Hamburg, 12.04.2023,
B. Stranghoner, CEO

