

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 P</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 P</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 P</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 P</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>

de	Gültig bis	
en	Valid until	
fr	Valable jusqu'à	01.05.2026
nl	Geldig tot	

de	Ort, Datum, Name und Funktion	
en	Place, date, name and function	
fr	Lieu, date, nom et fonction	
nl	Plaats, datum, Naam en functie	


Hamburg, 12.04.2023,
B. Stranghoner, CEO