

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Herstellerangaben / Manufacturer information

Name des Herstellers / <i>Name of manufacturer</i>	indigodental GmbH
Anschrift des Herstellers / <i>Address of manufacturer</i>	Fahltskamp 5 D-25421 Pinneberg Deutschland / Germany
SRN:	DE-MF-000005265

Produktangaben / Product information

Produktname / <i>Product name</i>	PRECISION Pistola DS 50 1:1/2:1
Zweckbestimmung / <i>Intended purpose</i>	Übertragung und Erhöhung von aufgebrauchten Handkräften auf die Kolben von Doppelspritzen bzw. Kartuschen für eine einfache und genaue Applikation von Zweikomponenten-Austragsmaterialien / <i>Transfer and increase of manually applied forces to the pistons of a doublebarreled syringe or a cartridge for the simple and precise application of twocomponent</i>
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI</i>	426044707Accessories2HU
Referenznummer / <i>Reference number</i>	PR0070PST
Risikoklasse / <i>Risk category</i>	I

Angaben zur Konformität des Produkts / Information on product conformity

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen / <i>Applied common specifications</i>	n/a
Erklärung / <i>Declaration</i>	Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt und besagt, dass die in der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen in Bezug auf das betreffende Produkt erfüllt wurden. Das Produkt entspricht auch allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union. / <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer named above and states that the requirements laid down in Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices have been met in relation to the product concerned. The product also complies with all other European Union legislation applicable to the product.</i>

Hamburg, 21-May-2025

Ort, Datum der Ausstellung /
Place, date of issue


 Anja Hilgenstock
 Qualitätsmanager / Quality Manager
 Name / Name
 Funktion / Function