

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>	Axia® Fluid
Zweckbestimmung / <i>Intended purpose</i>	Als erste Schicht bei Füllungen der Klassen I und II, Frontzahnfüllungen (Klassen III, IV), Füllungen der Klasse V (Zahnhalbkaries), kleine Füllungen jeglicher Art, Ausblocken von Unterschnitten, Reparatur von Composite-/Keramikverblendungen, Reparatur von Bis-Acrylat-Provisorien / <i>As the first layer for class I and II fillings, anterior teeth fillings (class III, IV), class V fillings (cervical caries), small fillings of all types, for blocking out undercuts, for repairing composite/ceramic veneerings, for repairing bis-acrylate temporary restorations</i>
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI</i>	426044707RestorativeUU
Referenznummer / <i>Reference number</i>	PR00090B1, PR00090C3, PR00090A5, PR00090A2, PR00090C2, PR00090A3
Risikoklasse / <i>Risk category</i>	Ila

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>

Benannte Stelle / *Notified Body*

DNV MEDCERT GmbH, Kennnummer: 0482, D-20549
Hamburg, Germany

Hamburg, 17-SEP-2025

A handwritten signature in blue ink, reading "A. Hilgenstock".

Anja Hilgenstock
Qualitätsmanager / Quality Manager

Ort, Datum der Ausstellung /
Place, date of issue

Name / *Name*
Funktion / *Function*