

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 / <i>Germany</i>
SRN:	DE-MF-000005265

Produktangaben / *Product information*

Produktname / <i>Product name</i>	Detail® Mono NExt
Zweckbestimmung / <i>Intended purpose</i>	• Monophasige oder Korrektur-Abformungen zur Herstellung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays • Funktions- und Unterfütterungsabformungen • Implantat- und Transferabformungen (Überabformungen bei kombiniertem Zahnersatz) / • <i>Monophase or corrective impressions for the fabrication of crowns, bridges, inlays and onlays</i> • <i>Functional and relining impressions</i> • <i>Implant and transfer impressions (pick-up impressions for combined dentures).</i>
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI</i>	426044707Impression1L8
Referenznummer / <i>Reference number</i>	PR0020MNP
Risikoklasse / <i>Risk category</i>	Ila

Angaben zur Konformität des Produkts / *Information on product conformity*

Angewandte Gemeinsame Spezi- fikationen / <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 that reads "A. Hilgenstock".

Anja Hilgenstock
Qualitätsmanager / Quality Manager

Ort, Datum der Ausstellung /
Place, date of issue

Name / *Name*
Funktion / *Function*