



EU Konformitätserklärung nach / Declaration of Conformity to / Dichiarazione di conformità UE secondo / Déclaration de conformité UE selon / MDR 2017/745

SRN, Name und Adresse der Firma
SRN, name and address of the company
SRN, nome e indirizzo della società
SRN, nom et adresse de l'entreprise

LI-MF-000000633,
NOVODENT Ets.
Industriestrasse 32
LI - 9493 Bendern

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that / Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che / Nous déclarons sous notre seule responsabilité que

Das Medizinprodukt mit der Basis-UDI-DI / (Art. Nr.)
The medical device with the basic UDI-DI / (Art. No.)
Il dispositivo medico con l'UDI-DI di base / (Art. No.)
Le dispositif médical avec l'UDI-DI de base / (n° d'art.)

NOVOsin
(F09B, F09C, F09D, F09G, F09I**, F09II*, F09L**, F09LI*, F09M**, F09MI*, F09N**, F10B, F10C, F10D)
*Shade Code: ** C, R; *B, Y, R, V, G, O)
763029670009P (Annex VI, Part C)

Zweckbestimmung: Zur Herstellung/Reparaturen von herausnehmbaren Kieferorthopädische Apparaturen (Basis)
Objective: For the fabrication/repair of removable orthodontic appliances (basic)
Obiettivo: Per la fabbricazione/riparazione di apparecchi ortodontici rimovibili (base)
Objectif: Pour la fabrication/réparation d'appareils orthodontiques amovibles (base)

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Designation, type or model, batch or serial number, possibly origin and number of pieces
Designazione, tipo o modello, numero di lotto o di serie, eventualmente origine e numero di pezzi
Désignation, type ou modèle, numéro de lot ou de série, éventuellement origine et nombre de pièces

der Klasse / of class / della classe / de la classe **Ila**

Gemäss Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/745 findet die Regel 5 zur Klassifizierung Anwendung.
According to Annex XI of Regulation (EU) 2017/745, Rule 5 on classification applies.
Secondo l'Allegato XI del Regolamento (UE) 2017/745, si applica la Regola 5 sulla classificazione.
Conformément à l'annexe XI du règlement (UE) 2017/745, la règle 5 relative au classement s'applique.

Allen Anforderungen der Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, die anwenbar sind / complies with all requirements of the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 that are applicable / è conforme a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici applicabili / est conforme à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux qui peuvent être appliquées

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen
oder andere normative Dokumente
Applied harmonised standards, national standards
or other normative documents
Norme armonizzate applicate, norme nazionali
O altri documenti normativi
Normes harmonisées appliquées, normes nationales
ou autres documents normatifs

DIN EN ISO 13485
SN EN ISO 20795-2
SN EN 1641
SN EN ISO 20417
SN EN ISO 15223-1
SN EN ISO 7491
SN EN ISO 10993-1
SN EN ISO 14971

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure
Procedura di valutazione della conformità
Procédure d'évaluation de la conformité

Anhang / annex / allegato / annexe: **XI**
Teil / part / parte / partie: **A**

Certificate / Registration No.: D1494800001

Konformitätsbewertungsstelle
Conformity assessment body
Organismo di valutazione della conformità
Organisme d'évaluation de la conformité

mdc medical device certification GmbH
0483
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Bendern, den 2025-12-17
Ort, Datum / Place, date / Luogo, data / Lieu, date/
gültig bis/ valid until/ expire fin/ valido fino: **2027-07-04**

Stephan Kerhart, MSc / Quality Manager
Name und Funktion/ Name and function / Nome e funzione / Nom et fonction
fonction
Nome e funzione/ name and function