



**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.)

NOVOtray
(F11B*, F11C*, F11D*, F11L, F11M, F11N, F11V, F12B, F12C,
F12L**, F12M*, F12N**, F12V**)
*Shade Code: ** CB, CR; * B, W, R, G, Y)
763029670011P (Annex VI, Part C)

Zweckbestimmung: Löffelmaterial für Individuelle Abdrucklöffel
Objective: Tray material for custom impression trays
Obiettivo: Materiale per vassoi da impronta personalizzati
Objetif: Matériau du porte-empreinte pour porte-empreinte individuel

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

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 20417
SN EN ISO 62366-1
SN EN ISO 10993-1
SN EN ISO 15223-1
SN EN ISO 1041
SN EN ISO 7405
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**

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

Amt für Gesundheit
Aeulestrasse 51
9490 Vaduz
Liechtenstein

Bendern, den 2025-05-11
Ort, Datum / Place, date / Luogo, data / Lieu, date/

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

gültig bis/ valid until/ expire fin/ valido fino: **2027-07-04**

Nome e funzione/ name and function