



**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 Bendorf

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.)

Puran HC / Sinomer HC Paste
(F02A*, F02C*, F02M* / A71C*, A71M*)
*Shade Code: C,R, RV
763029670002P / 763029670102P (Annex VI, Part C)

Zweckbestimmung: Herstellung von prothetischen Versorgungen
Objective: Fabrication of prosthetic restorations
Obiettivo: Fabbricazione di restauri protesici
Objectif: Fabrication de restaurations prothétiques

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

SN EN ISO 13485
SN EN ISO 20795-1
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

mdc medical device certification GmbH
0483
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Deutschland

Organisme d'évaluation de la conformité

Bendorf, den 2025-12-17
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