

EU – Konformitätserklärung für Medizinprodukte

EU – Declaration of Conformity for Medical Devices

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und des deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under our sole responsibility that the products listed below as delivered are in compliance with regulation (EU) 2017/745 and the German Medical Devices Implementation Act. The products are CE marked.

Produkte / Products:		Profisil® Fluoride Varnish
REF	Artikel/Article	Inhalt/Content
14800	Profisil® Fluoride Varnish Sample pack	6 x 0,5 ml (2 x Mint, 2 x Berry, 2 x Unflavored)
14801	Profisil® Fluoride Varnish Combi pack	30 x 0.5 ml (10 x Mint, 10 x Berry, 10 x Unflavored)
14802	Profisil® Fluoride Varnish Normal pack	50 x 0.5 ml Mint
14803	Profisil Fluoride Varnish Intro pack	6 x 0,5 ml (2 x Mint, 2 x Berry, 2 x Unflavored)
14804	Profisil® Fluoride Varnish Normal pack	50 x 0.5 ml Berry
14806	Profisil® Fluoride Varnish Normal pack	50 x 0.5 ml Unflavored
14807	Profisil Fluoride Varnish Mint	Bulk Pack, 300 x 0,5 ml, Mint
14808	Profisil Fluoride Varnish Berry	Bulk Pack, 300 x 0,5 ml, Berry
14809	Profisil Fluoride Varnish Unflavored	Bulk Pack, 300 x 0,5 ml, Unflavored
14810	Profisil Fluoride Varnish Mint	Superbulk, 1000 x 0,5 ml, Mint
14811	Profisil Fluoride Varnish Berry	Superbulk, 1000 x 0,5 ml, Berry
14812	Profisil Fluoride Varnish Unflavored	Superbulk, 1000 x 0,5 ml, Unflavored

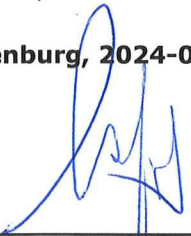
Zweckbestimmung / Intended Purpose:	5 %iger Natriumfluoridlack zur Behandlung von Dentinüberempfindlichkeit / 5% Sodium Fluoride Varnish indicated for the treatment of dentinal hypersensitivity
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	++E217PROFLUORID5XY
Risikoklasse des Produkts / Risk class of the device (gem. Anhang VIII, Abschn.3, Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Annex VIII, Section 3, Regulation (EU) 2017/745)	IIa Regel / Rule 5
Name und Anschrift des Herstellers / Name and address manufacturer:	Kettenbach GmbH & Co KG Im Heerfeld 7 35713 Eschenburg Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers / Single Registration Number (SRN) of manufacturer:	DE-MF-000005014
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure: (gem. Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Regulation (EU) 2017/745)	Annex IX

Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (GS), für die die Konformität erklärt wird / References to any common specifications (CS) used and in relation to which conformity is declared:	NA
Benannte Stelle / Notified Body: (außer Klasse I / except for class I)	TÜV Süd Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germany
Kennnummer / Identification number: (außer Klasse I / except for class I)	0123
Zertifikats-Nummer / Number of Certificate: (außer Klasse I / except for class I)	G10 033098 0050

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 12.08.2025, es sei denn, es wird bereits vorher auf Grund von Änderungen eine neue Konformitätserklärung erforderlich.

This Declaration is valid until 2025-08-12, unless a new Declaration of Conformity is required previously due to changes.

Eschenburg, 2024-07-16



Dr. Holger Kost, Ph. D

Person responsible for
regulatory compliance
according to §15 (EU) 2017/745