

EU-Konformitätserklärung

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

1. Herstellerangaben

Hersteller: Puhmann Printing GmbH

Adresse: Moorenstraße 10, 45131 Essen, Deutschland

SRN: DE-MF-000048379

2. Produktinformationen

Produktname: Puhmann Printing Dental Bite Pro Filament

Produktart: 3D-Druck-Filament zur Herstellung patientenindividueller Abformlöffel und Bissregistratur im dentalen Bereich

Basis-UDI-DI: 4262483310021

Risikoklasse: Klasse I gemäß MDR Anhang VIII

UDI-PI (Chargennummer): siehe Verpackung

3. Erklärung der Konformität

Hiermit erklärt die Puhmann Printing GmbH, dass das oben beschriebene Produkt alle relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt. Die Konformitätsbewertung erfolgte durch den Hersteller gemäß Artikel 52 Absatz 7 MDR, ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle. Das Produkt ist nicht steril, besitzt keine Messfunktion und ist nicht wiederverwendbar.

4. Ort, Datum, Unterschrift

Ort: Essen, Deutschland

Datum: 24.06.2025

Unterschrift:



Robin Puhmann

Geschäftsführer – Puhmann Printing GmbH