

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Herstellerangaben / Manufacturer information

Name des Herstellers / <i>Name of manufacturer</i>	indigodental GmbH
Anschrift des Herstellers / <i>Address of manufacturer</i>	Fahltskamp 5 D-25421 Pinneberg Deutschland / Germany
SRN:	DE-MF-000005265

Produktangaben / Product information

Produktname / <i>Product name</i>	ONE-Q-CEM
Zweckbestimmung / <i>Intended purpose</i>	Permanente adhäsive Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Keramik oder Composite / <i>Permanent adhesive cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of metal, ceramic or composite</i>
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI</i>	426044707PermanentCem5N
Referenznummer / <i>Reference number</i>	PR0070CED
Risikoklasse / <i>Risk category</i>	Ila

Angaben zur Konformität des Produkts / Information on product conformity

Angewandte Gemeinsame Spezi- fikationen / <i>Applied common specifications</i>	n/a
Erklärung / <i>Declaration</i>	Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des oben genannten Herstellers ausgestellt und besagt, dass die in der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen in Bezug auf das betreffende Produkt erfüllt wurden. Das Produkt entspricht auch allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union. / <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer named above and states that the requirements laid down in Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices have been met in relation to the product concerned. The product also complies with all other European Union legislation applicable to the product.</i>
Benannte Stelle / <i>Notified Body</i>	DNV MEDCERT GmbH, Kennnummer: 0482, D-20549 Hamburg, Germany

Hamburg, 17-SEP-2025

Ort, Datum der Ausstellung /
Place, date of issue

A. Hilgenstock

Anja Hilgenstock
Qualitätsmanager / Quality Manager

Name / Name
Funktion / Function