

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>	Axia® Core Dual
Zweckbestimmung / <i>Intended purpose</i>	• Stumpfaufbauten und Aufbaufüllungen aller Art • Zementieren von Wurzelkanalstiften / • All types of core build-ups and build-up fillings • Cementation of root posts
Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI</i>	426044707CoreBuiltupUX
Referenznummer / <i>Reference number</i>	PR0062CDA, PR0062CDB
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	 Anja Hilgenstock Qualitätsmanager / Quality Manager
Ort, Datum der Ausstellung / <i>Place, date of issue</i>	Name / Name Funktion / Function