

Formblatt

Declaration of conformity

EG – Konformitätserklärung für Medizinprodukte

EC – 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:		
REF	Artikel/Article	Inhalt/Content
13570	Visalys CemCore Universal (A2/A3) Starter pack	1 x 2,5 ml VCC, 2 ml TP, 2 ml RP + Accessories
13572	Visalys CemCore Universal (A2/A3) Normal pack	1 x 5 ml + Accessories
13573	Visalys CemCore Opaque Normal pack	1 x 5 ml + Accessories
13574	Visalys CemCore Translucent Normal pack	1 x 5 ml + Accessories
13575	Visalys CemCore Bleach Normal pack	1 x 5 ml + Accessories
13576	Visalys CemCore Dark (A4) Normal pack	1 x 5 ml + Accessories
13580	Visalys Tooth Primer	1 x 4 ml
13581	Visalys Restorative Primer	1 x 4 ml

Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Visalys CemCore Dualhärtender, adhäsiver Befestigungs-Zement und Stumpfaufbau-Komposit / Dual-curing, adhesive resin cement and core build-up composite Visalys Tooth Primer Selbstätzender Einkomponenten-Primer für die Zahnhartsubstanz / Self-etching single component primer for the hard tooth substance Visalys Restorative Primer Universal-Haftprimer für dentale Restaurationsmaterialien / Universal adhesion primer for restoration materials
--	---

Formblatt

Declaration of conformity

Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	Visalys CemCore ++E217VCCS4 Visalys Tooth Primer ++E217VTPUH Visalys Restorative Primer ++E217VRPUB
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 19
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:	N/A
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

Formblatt

Declaration of conformity

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 12.08.2030, es sei denn, es wird bereits vorher auf Grund von Änderungen eine neue Konformitätserklärung erforderlich.

This Declaration is valid until 2030-08-12, unless a new Declaration of Conformity is required previously due to changes.

Eschenburg, 24.07.2025



Dr. Jörg Amborn

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