

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
15064	Visalys® Bulk Flow	1 x 2 g Syringe
15066	Visalys® Bulk Flow	15 x 0,25 g Caps
15067	Visalys® Bulk Flow Intro pack	2 x 0,25 g Caps

Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Universal Nano-Füllungskomposit, fließfähig/ Universal nano-hybrid restorative composite, flowable
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	++E217VBULK74
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

Formblatt

Declaration of conformity

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 12.08.2030, 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