

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
13860	Visalys Core White Syringe Normal pack	2 x 5 ml, 20 mixing tips, 10 IOT, 10 endo tips
13861	Visalys Core Dentin Syringe Normal pack	2 x 5 ml, 20 mixing tips, 10 IOT, 10 endo tips
13865	Visalys Core Dentin Syringe Intro pack	1 x 5 ml, 10 mixing tips, 5 IOT, 5 endo tips
13866	Visalys Core White Syringe Intro pack	1 x 5 ml, 10 mixing tips, 5 IOT, 5 endo tips
13870	Visalys Core White Cartridge Normal pack	1 x 25 ml, 20 mixing tips, 20 IOT
13871	Visalys Core Dentin Cartridge Normal pack	1 x 25 ml, 20 mixing tips, 20 IOT

Zweckbestimmung / Intended Purpose:	Dualhärtendes Stumpfaufbaumaterial / Dual-curing core build-up material
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	++E217VCAH
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 /	Annex IX

Formblatt

Declaration of conformity

Conformity assessment procedure: (gem. Verordnung (EU) 2017/745) (acc. to Regulation (EU) 2017/745)	
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

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