

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung

Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747
USA

EC|REP Henry Schein Services GmbH
Monzastraße 2 a
D-63225 Langen
Germany
Tel: +49 6103 757 5000
cbdeurope@henryschein.com
SRN: DE-AR-000008001

SRN: US-MF-00021683

EN Henry Schein, Inc. declares under its own responsibility that the products described below conform to the essential requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as well as any other subsequent amendment.

DE Henry Schein, Inc. erklärt in eigener Verantwortung, dass die im Folgenden beschriebenen Produkte den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie allen anderen nachträglichen Änderungen.

Description / Beschreibung:

REF-No	Product description	Basic UDI-DI
1010220	Impression tray Perforated Assortment 6pcs HSEU	03040440001BD
1010221	Impression tray Perforated Upper L #1	03040440001BD
1010433	Impression tray Perforated Lower M #21	03040440001BD
1011045	Impression tray Perforated Partial Lower Anterior #32 EU	03040440001BD
1011339	Impression tray Solid Partial Upper Anterior #133	03040440001BD
1012003	Impression tray Perforated Lower S #22	03040440001BD
1012094	Impression tray Perforated Upper M #3	03040440001BD
1012373	Impression tray Solid Lower M #121	03040440001BD
1013021	Impression tray Perforated Upper S #4	03040440001BD
1013645	Impression tray Solid Lower XL #101	03040440001BD
1013664	Impression tray Perforated Lower L #20	03040440001BD
1013935	Impression tray Perforated Partial Upper Left/Lower Righth#30	03040440001BD
1014471	Impression tray Solid Lower S #104	03040440001BD
1014582	Impression tray Perforated Partial UR/LL #31	03040440001BD
1015163	Impression tray Solid Partial Assortment 4pcs	03040440001BD
1015255	Impression tray Solid Lower S #122	03040440001BD
1015315	Impression tray Solid Partial Lower Anterior #132	03040440001BD
1015393	Impression tray Perforated Upper Edentulous L#63 EU	03040440001BD
1015620	Impression tray Solid Partial Upper Righth/Lower Left #131	03040440001BD
1015841	Impression tray Solid Partial Upper Left/Lower Right #130	03040440001BD
1016043	Impression tray Solid Lower L #120	03040440001BD
1016256	Impression tray Perforated Partial assortment 4pcs	03040440001BD
1016568	Impression tray Perforated Upper Edentulous M #62 EU	03040440001BD

1016874	Impression tray Perforated Lower Edentulous L #68 EU	03040440001BD
1016914	Impression tray Perforated Lower Edentulous M #67 EU	03040440001BD
1018054	Impression tray Solid Lower M #103	03040440001BD
1018094	Impression tray Perforated Lower Edentulous S #66 EU	03040440001BD
1018397	Impression tray Perforated Assortment 6pcs	03040440001BD
1018798	Impression tray Perforated Upper Edentulous S #61 EU	03040440001BD
1019427	Impression tray Perforated Partial Upper Anterior #33	03040440001BD
1019727	Impression tray Solid Assortment 6pcs HSEU	03040440001BD
9001634	Impression Tray Solid Upper XS 105	03040440001BD
9001635	Impression tray Solid Upper L #102	03040440001BD
9001636	Impression tray Solid Lower XS #123	03040440001BD
9001637	Impression tray Solid Lower XL #119	03040440001BD

Intended use	A horseshoe-shaped receptacle made of metal or plastic designed to carry dental impression material to the mouth, to confine the material in opposition to the surfaces to be recorded (e.g., teeth and gums), and to control the impression material while it sets to form an impression. The device is used mainly to facilitate the manufacturing of custom dental prostheses (e.g., dentures). This is a reusable device.
Verwendungszweck	Ein hufeisenförmiger Behälter aus Metall oder Kunststoff, der dazu bestimmt ist, zahnärztliches Abformmaterial in den Mund zu transportieren, das Material gegenüber den aufzunehmenden Oberflächen (z. B. Zähne und Zahnfleisch) einzuschließen und das Abformmaterial während des Abbindens zu kontrollieren einen Eindruck machen. Das Gerät wird hauptsächlich verwendet, um die Herstellung von individuellem Zahnersatz (z. B. Zahnersatz) zu erleichtern. Dies ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt.

Risk Class according to / Risikoklasse nach	Annex VIII, Rule 5 Class I
Product specific standards or specifications / Produktspezifische Normen oder Spezifikationen	N/A

Signed on behalf of Henry Schein, Inc.

Gezeichnet im Namen von Henry Schein, Inc.



Guido Bloedorn
Sr Director Quality & Regulatory Affairs - Europe

Wednesday, 10 August 2022

Date / Datum