



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to appendix VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt in seiner Zusammensetzung und in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Anwendung des Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Herewith we declare in our own responsibility that the product described below, corresponds in its composition and in the execution placed on the market by us, to the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC, appendix I. In the case of any application of the product not authorised by us this declaration becomes invalid.

Produktbezeichnung: Regofix opak, Regofix transparent, StoneBite® und StoneBite® scan

Designation of the product: Regofix opaque, Regofix transparent, StoneBite® and StoneBite® scan

SRN: n.a*.
Basis-UDI-DI / Basic-UDI-DI: ++E2390017Y7
*SRN: Behördliche Zuteilung noch nicht erfolgt / Officially not yet allocated

Artikelnummer / Article No.: D504874, D504875, D504876, D504877, D504860, D90909006, D01017, DD504872, D504873 und/and D504870

Produktgruppe: Bissregistriermaterial auf Vinylpolysiloxanbasis

Product group: Bite registration material on vinyl polysiloxane basis

Medizinprodukte Klasse: I
Medical devices class:

Benannte Stelle / Notified body: n.a.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 2024-05-26
This certification is valid until:

Zertifikat Nummer: 04 232 870178-001

Stempel: DREVE-DENTAMID GmbH
Stamp: Max-Planck-Straße 31
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0
Unna, 2021-05-25


Christian Scherb

Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management


Michael Breer

Qualitätsmanagementbeauftragter /
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Quality Management Representative /
Safety Representative for Medical Devices



Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 8807-55