KETTENBACHDENTAL
Simply intelligent

**EU – Konformitätserklärung für Medizinprodukte**
**EU – 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 |
| 17203 | Applyfix 4 | for 50 ml cartridges 1:1/2:1 |
| 17204 | Applyfix 5 | 2 plastic appl. Syringes, 12 syringe tips + Acc. |
| 17208 | Applyfix 6 | for 50 ml cartridges 4:1/10:1 |
| 17212 | Applyfix 8 | for 25 ml cartridges 1:1/2:1 |
| 22197 | Stössel/Plunger | 50ml PLH X05-01-46 |
| 17225 | Intraoral tips, yellow, Ø 0,6 mm | 50 tips for mixing tips, yellow, Ø 4,2 mm |
| 17223 | Intraoral tips, transparent, Ø 1,2 mm | 50 tips for mixing tips brown, Ø 2,5 mm |
| 17259 | Intraoral tips, transparent, Ø 0,6 mm | 100 tips |
| 17260 | Intraoral tips, white, Ø 1,0 mm | 100 tips |
| 17224 | Endo tips, transparent, Ø 0,9 mm | 50 tips for mixing tips brown, Ø 2,5 mm |
| 13789 | Mixing tips, blue-orange, Ø 3,2 mm | 50 tips for Visalys Temp |
| 17238 | Mixing tips, blue, blunt, Ø 2,5 mm | 50 tips for Visalys CemCore |
| 17236 | Mixing tips, blue, tapered, Ø 2,5 mm | 50 tips for Visalys CemCore |
| 17232 | Mixing tips, brown, Ø 2,5 mm | 50 tips for Visalys Core |
| 17230 | Mixing tips, yellow short, Ø 4,2 mm | 50 tips for Visalys Core |
| 17217 | Mixing tips, orange | 60 tips |
| 17240 | Mixing tips, grey | 100 tips |
| 17226 | Mixing tips, grey | 50 tips |
| 17235 | Mixing tips, white | 100 tips |
| 17234 | Mixing tips, white | 50 tips |
| 15022 | Application tips | 50 tips for Visalys Bulk Flow, Ø 0,9 mm |
| 15023 | Application tips | 50 tips for Visalys Bulk Flow, Ø 1,2 mm |
| 17900 | Dynamic mixers | 45 pieces |
| 17902 | Dynamic mixers | 45 pieces |
| 17910 | Dynamic mixers | 10 pieces |
| 17750 | Multi Tray Posterior | 50 pieces |
| 17752 | Multi Tray Anterior | 30 pieces |
| 17753 | Multi Tray Quadrant | 30 pieces |
| 17207 | Syringe tips for Applyfix 5 | 50 pieces |

| | |
|---|---|
| **Zweckbestimmung / Intended Purpose:** | Zubehör für Kartuschensysteme / Accessories for cartridge systems |
| **Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI** | ++E217ACCNT |
| **Risikoklasse des Produkts/**<br>**Risk class of the device**<br>(gem. Anhang VIII, Abschn.3, Verordnung (EU) 2017/745)<br>(acc. to Annex VIII, Section 3, Regulation (EU) 2017/745) | I<br>Regel / Rule 2 |
| **Name und Anschrift des Herstellers /**<br>**Name and address manufacturer:** | Kettenbach GmbH & Co KG<br>Im Heerfeld 7<br>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) | N/A |
| **Kennnummer / Identification number:** (außer Klasse I / except for class I) | N/A |
| **Zertifikats-Nummer / Number of Certificate:** (außer Klasse I / except for class I) | N/A |

**Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 31.03.2028**, es sei denn, es wird bereits vorher auf Grund von Änderungen eine neue Konformitätserklärung erforderlich.

**This Declaration is valid until 2028-03-31,** unless a new Declaration of Conformity is required previously due to changes.

**Eschenburg,** 2025-03-03

i. A. / by order Katja Simon

Regulatory Affairs Manager

Jörg Amborn, Ph. D

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