

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Konformitätserklärung gemäß (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)

Hersteller:

DENTARA Medical UG (haftungsbeschränkt)
Schwanenwik 26, D-22087 Hamburg, Germany
SRN: DE-MF-000049372

Produktname: Prothesoft®
Modell/Variante: Prothesoft® Forte 10
Produktart: Weichbleibendes Unterfütterungsmaterial für Totalprothesen
Risikoklasse: Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 5
UDI-DI: 0426251724PROFORTE10Y6
Basic UDI-DI: 42625172PFORTE10Y6

Hiermit erklärt DENTARA Medical, dass das oben genannte Medizinprodukt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Das Produkt wurde gemäß den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I der MDR) entwickelt, hergestellt und geprüft. Da das Produkt der Risikoklasse I zugeordnet ist, nicht steril ist und keine Messfunktion besitzt, war keine Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt.

Hamburg, 01.10.2025



Alexander Främcke
Geschäftsführer
DENTARA Medical UG

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Declaration of Conformity according to (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR)

Hersteller:

DENTARA Medical UG (haftungsbeschränkt)
Schwanenwik 26, D-22087 Hamburg, Germany
SRN: DE-MF-000049372

Product Name: Prothesoft®
Model/Variant: Prothesoft® Forte 10
Product Type: Soft relining material for total and partial dental prostheses
Risk Class: Class I according to Annex VIII, Rule 5
UDI-DI: 0426251724PROFORTE10Y6
Basic UDI-DI: 42625172PFORTE10Y6

DENTARA Medical UG hereby declares that the above-mentioned medical device complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The product has been designed, manufactured, and tested in accordance with the applicable General Safety and Performance Requirements (Annex I of the MDR). As the product is classified as Class I, non-sterile, and without a measuring function, no Notified Body involvement was required.

Hamburg, 01.10.2025



Alexander Främcke
Managing Director
DENTARA Medical UG