

— VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR)



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

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

Hersteller

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

Produkt

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

Erklärung

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

REGULATION (EU) 2017/745 (MDR)



EU Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

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

Manufacturer

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

Product

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

Declaration

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