

Konformitätserklärung

The Real Composite - The Real AR Composite

Declaration of Conformity

The Real Composite - The Real AR Composite

Regelung:

Zu den grundlegenden Anforderungen in Anhang I, Anhang II und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Regulation:

To the basic requirements in Annex I, Annex II and Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

NORMATIVE VERWEISUNGEN:

NORMATIVE REFERENCES:

DIN EN ISO 13485 – DIN EN ISO 14971

DIN EN ISO 15223-1 – DIN EN ISO 10993-1 , DIN EN ISO 10993-3 , DIN EN ISO 10993-5 ,

DIN EN ISO 10993-10

In aktuellen Ausgaben

In current editions

VERWEISE: EMDN – Q010699 Stoffe zur Herstellung von zahnärztlichen Spezialanfertigungen
Q010205 Dentalkunststoffe und Kronen

GMDN/CEN Prothesen, zahnärztlich, festsitzend 17841 – Stiftkrone 386050 –34764 Acrylharzkrone/
Brücke Der Unterzeichner PRESSING DENTAL S.r.l. mit Sitz in Falciano (Republik San Marino) Via Onesto Scavino, 4 Hersteller des genannten Gerätes The Real AR Composite, The Real Composite AR Multilayer, The Real Composite Multilayer

Bevollmächtigter in der Europäischen Union Monticelli Giovanni Alessandro – Via Emilia Romagna 233 – 47841 Cattolica (RN)

erklärt in eigener Verantwortung, dass das oben genannte Produkt alle grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 erfüllt.

REFERENCES: EMDN – Q010699 Materials for the production of custom-made dental products
Q010205 Dental resins and crowns

GMDN/CEN Dental prostheses, fixed 17841 – Post crown 386050 –34764 Acrylic resin crown/bridge

The undersigned PRESSING DENTAL S.r.l. with registered office in Falciano (Republic of San Marino) Via Onesto Scavino, 4, manufacturer of the named device:

- The Real AR Composite
- The Real Composite AR Multilayer
- The Real Composite Multilayer

Authorized representative in the European Union Monticelli Giovanni Alessandro – Via Emilia Romagna 233 – 47841 Cattolica (RN)

declares, on its own responsibility, that the above-named product complies with all the basic requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation 2017/745.

Zu diesem Zweck garantiert und sichert er unter seiner eigenen Verantwortung Folgendes zu:

For this purpose, it guarantees and assures the following on its own responsibility:

1. dass der grundlegende UDI-DI-Code 8052275592195

lautet // *that the Basic UDI-DI codes are 8052275592195*

2. dass das betreffende Produkt als Produkt der Klasse IIa gemäß Anhang VIII Regel 5 zu betrachten ist
// that the respective product is to be considered as a Class IIa product according to Annex VIII, Rule 5;
3. dass das betreffende Produkt in einer NICHT STERILEN Verpackung vermarktet wird;
that the respective product is marketed in a NON-STERILE packaging;
4. dass das Produkt keine Arzneimittel, weder tierischen noch menschlichen Ursprungs, und kein Blut enthält;
// that the product does not contain any medicinal substances of either animal or human origin, nor does it contain any blood;
5. dass keine Phthalate, Stoffe oder Nanomaterialien in dem Produkt enthalten sind;
// that no phthalates, substances or nanomaterial are contained in the product;
6. dass er sich verpflichtet, die in Anhang IX Kapitel III der genannten Verordnung aufgeführten technischen Unterlagen über das Produkt mindestens zehn Jahre lang ab dem letzten Herstellungsdatum des Produkts aufzubewahren und der benannten Stelle zur Verfügung zu stellen;
// that it undertakes to keep the technical documentation for the product, as listed in Annex IX Chapter III of the mentioned regulation, available for at least ten years from the last manufacturing date of the product and provide it to the designated authority;
7. dass das Produkt die Anforderungen der technischen Norm erfüllt: UNI EN ISO 20795-1: Grundlegende Polymere – Teil 1:
// that the product complies with the requirements of the technical standard: UNI EN ISO 20795-1: Basic Polymers – Part 1:
8. dass das hierin genannte Produkt mit dem Datum der ersten Einführung vom 01.02.23 und dem Los 0x000 hergestellt und in Verkehr gebracht wurde, wie in der technischen Produktdatei (FTP 01) angegeben, die von der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 unter der Nummer 0425 notifizierten ICIM-Stelle in Mailand gemäß den Anforderungen von Anhang IX der genannten Richtlinie für konform erklärt wurde.
// that the product mentioned herein was manufactured and placed on the market with the date of first introduction on 01.02.23 and the lot 0x000, as indicated in the technical product file (FTP 01), which has been declared in conformity with the requirements of Annex IX of the mentioned directive by the ICIM authority notified under number 0425 in Milan, in accordance with Regulation (EU) 2017/745.
9. Die technische Dokumentation wird vor Ort von RAQ Monticelli Giorgio aufbewahrt
// The technical documentation is stored on-site by RAQ Monticelli Giorgio
10. Der Hersteller erklärt ferner, dass er ein geeignetes Verfahren zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die PMCF, mit einem regelmäßigen PSUR eingeführt hat und aufrechterhält.
// The manufacturer further declares that they have implemented and maintain an appropriate post-market surveillance procedure, the PMCF, with regular PSURs.

GTIN	REF.	Description	Batch	Date
8052275598845	30000035	The Real Composite Multilayer U A1 16mm		
8052275598852	30000036	The Real Composite Multilayer U A2 16mm		
8052275598869	30000037	The Real Composite Multilayer U A3 16mm	02005	01/08/2023
8052275598937	30000044	The Real Composite Multilayer U C1 16mm	02012	23/10/2023
8052275598944	30000045	The Real Composite Multilayer U C2 16mm	02010	07/11/2023
8052275599002	30000051	The Real Composite Multilayer A1 20mm	02038	14/01/2025
8052275599019	30000052	The Real Composite Multilayer A2 20mm	02036	18/11/2024
8052275599026	30000053	The Real Composite Multilayer A3 20mm		
8052275599033	30000054	The Real Composite Multilayer A3,5 20mm	02028	08/07/2024
8052275599064	30000057	The Real Composite Multilayer B2 20mm	02031	23/07/2024
8052275599101	30000061	The Real Composite Multilayer C2 20mm		

San Marino Republic, 06/02/2025

Signature:

Certificate 0425-MDR-030025-01
Valid Until 07/05/2028

Pressing Dental Srl
Monticelli Stefano

Konformitätserklärung

The Real Composite - The Real AR Composite

Declaration of Conformity

The Real Composite - The Real AR Composite

Regelung:

Zu den grundlegenden Anforderungen in Anhang I, Anhang II und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Regulation:

To the basic requirements in Annex I, Annex II and Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

NORMATIVE VERWEISUNGEN:

NORMATIVE REFERENCES:

DIN EN ISO 13485 – DIN EN ISO 14971

DIN EN ISO 15223-1 – DIN EN ISO 10993-1 , DIN EN ISO 10993-3 , DIN EN ISO 10993-5 ,

DIN EN ISO 10993-10

In aktuellen Ausgaben

In current editions

VERWEISE: EMDN – Q010699 Stoffe zur Herstellung von zahnärztlichen Spezialanfertigungen
Q010205 Dentalkunststoffe und Kronen

GMDN/CEN Prothesen, zahnärztlich, festsitzend 17841 – Stiftkrone 386050 –34764 Acrylharzkrone/
Brücke Der Unterzeichner PRESSING DENTAL S.r.l. mit Sitz in Falciano (Republik San Marino) Via Onesto Scavino, 4 Hersteller des genannten Gerätes The Real AR Composite, The Real Composite AR Multilayer, The Real Composite Multilayer

Bevollmächtigter in der Europäischen Union Monticelli Giovanni Alessandro – Via Emilia Romagna 233 – 47841 Cattolica (RN)

erklärt in eigener Verantwortung, dass das oben genannte Produkt alle grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 erfüllt.

REFERENCES: EMDN – Q010699 Materials for the production of custom-made dental products
Q010205 Dental resins and crowns

GMDN/CEN Dental prostheses, fixed 17841 – Post crown 386050 –34764 Acrylic resin crown/bridge

The undersigned PRESSING DENTAL S.r.l. with registered office in Falciano (Republic of San Marino) Via Onesto Scavino, 4, manufacturer of the named device:

- The Real AR Composite
- The Real Composite AR Multilayer
- The Real Composite Multilayer

Authorized representative in the European Union Monticelli Giovanni Alessandro – Via Emilia Romagna 233 – 47841 Cattolica (RN)

declares, on its own responsibility, that the above-named product complies with all the basic requirements of Annex I of the EU Medical Devices Regulation 2017/745.

Zu diesem Zweck garantiert und sichert er unter seiner eigenen Verantwortung Folgendes zu:

For this purpose, it guarantees and assures the following on its own responsibility:

1. dass der grundlegende UDI-DI-Code 8052275592195

lautet // *that the Basic UDI-DI codes are 8052275592195*

11. dass das betreffende Produkt als Produkt der Klasse IIa gemäß Anhang VIII Regel 5 zu betrachten ist
// that the respective product is to be considered as a Class IIa product according to Annex VIII, Rule 5;
12. dass das betreffende Produkt in einer NICHT STERILEN Verpackung vermarktet wird;
that the respective product is marketed in a NON-STERILE packaging;
13. dass das Produkt keine Arzneimittel, weder tierischen noch menschlichen Ursprungs, und kein Blut enthält; *// that the product does not contain any medicinal substances of either animal or human origin, nor does it contain any blood;*
14. dass keine Phthalate, Stoffe oder Nanomaterialien in dem Produkt enthalten sind; *// that no phthalates, substances or nanomaterial are contained in the product;*
15. dass er sich verpflichtet, die in Anhang IX Kapitel III der genannten Verordnung aufgeführten technischen Unterlagen über das Produkt mindestens zehn Jahre lang ab dem letzten Herstellungsdatum des Produkts aufzubewahren und der benannten Stelle zur Verfügung zu stellen; *// that it undertakes to keep the technical documentation for the product, as listed in Annex IX Chapter III of the mentioned regulation, available for at least ten years from the last manufacturing date of the product and provide it to the designated authority;*
16. dass das Produkt die Anforderungen der technischen Norm erfüllt: UNI EN ISO 20795-1: Grundlegende Polymere – Teil 1: *// that the product complies with the requirements of the technical standard: UNI EN ISO 20795-1: Basic Polymers – Part 1:*
17. dass das hierin genannte Produkt mit dem Datum der ersten Einführung vom 01.02.23 und dem Los 0x000 hergestellt und in Verkehr gebracht wurde, wie in der technischen Produktdatei (FTP 01) angegeben, die von der gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 unter der Nummer 0425 notifizierten ICIM-Stelle in Mailand gemäß den Anforderungen von Anhang IX der genannten Richtlinie für konform erklärt wurde. *// that the product mentioned herein was manufactured and placed on the market with the date of first introduction on 01.02.23 and the lot 0x000, as indicated in the technical product file (FTP 01), which has been declared in conformity with the requirements of Annex IX of the mentioned directive by the ICIM authority notified under number 0425 in Milan, in accordance with Regulation (EU) 2017/745.*
18. Die technische Dokumentation wird vor Ort von RAQ Monticelli Giorgio aufbewahrt *// The technical documentation is stored on-site by RAQ Monticelli Giorgio*
19. Der Hersteller erklärt ferner, dass er ein geeignetes Verfahren zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die PMCF, mit einem regelmäßigen PSUR eingeführt hat und aufrechterhält. *// The manufacturer further declares that they have implemented and maintain an appropriate post-market surveillance procedure, the PMCF, with regular PSURs.*

GTIN	REF.	Description	Batch	Date
8052275598845	30000035	The Real Composite Multilayer U A1 16mm	02005	01/08/2023
8052275598852	30000036	The Real Composite Multilayer U A2 16mm	02012	23/10/2023
8052275598869	30000037	The Real Composite Multilayer U A3 16mm	02010	07/11/2023
8052275598937	30000044	The Real Composite Multilayer U C1 16mm	02038	14/01/2025
8052275598944	30000045	The Real Composite Multilayer U C2 16mm	02036	18/11/2024
8052275599002	30000051	The Real Composite Multilayer A1 20mm		
8052275599019	30000052	The Real Composite Multilayer A2 20mm	02028	08/07/2024
8052275599026	30000053	The Real Composite Multilayer A3 20mm	02031	23/07/2024
8052275599033	30000054	The Real Composite Multilayer A3,5 20mm	02005	01/08/2023
8052275599064	30000057	The Real Composite Multilayer B2 20mm	02012	23/10/2023
8052275599101	30000061	The Real Composite Multilayer C2 20mm	02010	07/11/2023

San Marino Republic, 06/02/2025

Signature:

Certificate 0425-MDR-030025-01

Valid Until 07/05/2028

Pressing Dental Srl
Monticelli Stefano