

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for Medical Devices
CE-Déclaration de Conformité pour Produits Médicaux

(nach dem Anhang V in Verbindung mit Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizin Produkte 93/42/EG

(in accordance with the Annex V in conjunction with Annex VII of the Council Directive for medical devices 93/42/EEC

(conformément à l'Annex V en liaison avec l'Annexe VII de La Directive du Conseil No. 93/42 CEE portant sur des produits de médecine)

Name des Herstellers /name of manufacturer : **DoriDent Dr.Hirschberg GmbH**

Adresse /address/ adresse :

Mollardgasse 85a, A-1060 Wien

Tel. : +43/1/5974671, Fax: +43/1/5970931

E-mail: info@dorident.at

Wir erklären, dass die Produkte /We declare that the products / Nous déclarons que les produits :

Produkte/ products /produits: **CITODUR** - temporary cavity sealer (30g jar

CITODUR - soft, REF 90387

Klassifizierung: IIa

CITODUR - hard, REF 90388

classification: IIa

CITODUR - medium, REF 90389

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen:

are complied with the regulations of the following Council Directive:

corresponde aux clauses de la Directive suivante:

93/42/EG über Medizinprodukte

93/42/EEC for Medical Devices

93/42/CEE portant sur des produits médecine

In das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogene benannte Stelle

The involved Notified Body is

Notified Body: mdc- medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, D-70191 Stuttgart

EC- Registration No. D4004000003 gültig bis, valid until, valable à
26.05.2024

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der o.a. Type (Produkt-kategorie) in Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt und auf Grundlage des Art. 17 mit nachstehend abgebildeten CE-Kennzeichnung versehen wurden. (CE 0483)

Wien/Vienna/Vienne, 22.02.2021

Geschäftsführung
Managing Director

Dr. Doris Hirschberg



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for Medical Devices
CE-Déclaration de Conformité pour Produits Médicaux

(nach dem Anhang V in Verbindung mit Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizin Produkte 93/42/EG

(in accordance with the Annex V in conjunction with Annex VII of the Council Directive for medical devices 93/42/EEC

(conformément à l'Annex V en liaison avec l'Annexe VII de La Directive du Conseil No. 93/42 CEE portant sur des produits de médecine)

Name des Herstellers /name of manufacturer : **DoriDent Dr.Hirschberg GmbH**

Adresse /address/ adresse :

Mollardgasse 85a, A-1060 Wien

Tel. : +43/1/5974671, Fax: +43/1/5970931

E-mail: info@dorident.at

Wir erklären, dass die Produkte/We declare that the products/Nous déclarons que les pproduits :

Produkte/ products /produits: **CALCIDOR** - Röntgenopake Kalzium-

Hydroxid Komposition

13g Basispaste /13g Base +

Klassifizierung: IIa

11g Katalysatorpaste /11g Catalyst

classification: IIa

Artikel Nr./REF 13388

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen:

are complied with the regulations of the following Council Directive:

corresponde aux clauses de la Directive suivante:

93/42/EG über Medizinprodukte

93/42/EEC for Medical Devices

93/42/CEE portant sur des produits médecine

In das Konformitätsbewertungsverfahren einbezogene benannte Stelle

The involved Notified Body is

Notified Body: mdc- medical device certification GmbH, Kriegerstrasse 6, D-70191 Stuttgart

**EC- Registration No. D4004000003 gültig bis, valid until, valable à
26.05.2024**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der o.a. Type (Produktkategorie) in Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt und auf Grundlage des Art. 17 mit nachstehend abgebildeten CE-Kennzeichnung versehen wurden. (CE 0483)

Wien/Vienna/Vienne, 22.02.2021

Geschäftsführung
Managing Director
Dr. Doris Hirschberg



EG - KOFORMITÄTSERKLÄRUNG EC-DECLARATION OF CONFORMITY

(nach dem Anhang IV der EG-Richtlinie (EU) 2017/745)
(in accordance with Annex IV of Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

Name des Herstellers /name of manufacturer : **DoriDent Dr.Hirschberg GmbH**

Adresse /address

Mollardgasse 85a, A-1060 Wien, Austria
Tel. :+43/1/5974671, Fax: +43/1/5970931

We herewith declare under our sole responsibility that the following Class I Products (rule 5)
According to Annex VII of the MDR

GENERIC NAME

ARTICULATING PAPER

TRADE NAME

ARTICULATING PAPER

(12 x 10) straight, blue/blue, 40 micron
(12 x 10) straight, red/blue, 40 micron
(12 x 10) straight, red/blue, 80 micron
(6 x 10) horse-shoe form, red/blue, 40 micron
(6 x 10) horse-shoe form, red/blue, 80 micron

UMDNS / GMDN

16181

comply with essential requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Harmonized and other Standards:

EN ISO 13485:2016- Medical devices – Quality Management Systems - Requirement for regulatory purpose

EN ISO 9001:2015- Quality management system – Requirements

EN ISO 14971:2012- Medical devices Application of risk management to medical devices

EN ISO 10993-1:2020 – Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation of testing within a risk management process

EN ISO 7405:2018 – Dentistry of biocompatibility of medical devices used in dentistry

EN 62366-1:2015 – Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices

ISO/TR 20416:2020 – Medical devices – Postmarket surveillance for manufacturers

EN 1641:2009 – Dentistry – Part 1: Medical device for dentistry – Materials

EN 1041:2008+A1:2013 – Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 15223-1:2016 – Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part I: General requirements

The validity of the declaration of conformity is linked to a change in the medical device

Wien/Vienna 19.05.2021

Dr. Doris Hirschberg

