EU-Konformitätserklärung gemäß MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Declaration of EU Conformity according to Regulation on Medical Devices 2017/745/EU, annex IV

Déclaration de Conformité d'UE selon le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745/UE, annexe IV

Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der genannten Verordnung entsprechen.

We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration comply with the above-mentioned regulation.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits couverts par cette déclaration sont conformes à la réglementation susmentionnée.

Produkt-Bezeichnung / Designation of product / Description de produit:

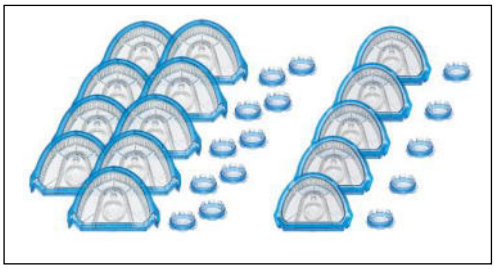
model-tray®-Modellsockler, Mulden, Spangen & Riegel, Retentionen, Startersets zur Herstellung und Artikulation von zahntechnischen Sägeschnittmodellen.

model-tray® model-base former, moulds, rims & locks, retentions, starter kits for fabrication and articulation of dental technical saw-cut models.

model-tray® base de modèle, trays seuls, verrous & fermoirs, rétentions, kits d'intro pour fabrication et articulation des modèles sciés en technique dentaire.

Basic-UDI-DI + Risikoklasse / Basic UDI-DI + risk category / IUD-DI de base +catégorie de risque

++EMTS30000001KV Klasse / category / catégorie : I
Regel / rule / règle : 1



Hersteller / Manufacturer / Fabricant

m o d e l - t r a y
GmbH für rationellen Dental-Bedarf
Julius-Vosseler-Str. 42 / DE - 22527 Hamburg
Tel.: +49 (0)40 3990366-0 / Fax: +49 (0)40 3990366-22
www.model-tray.de / info@model-tray.de

SRN / Single Registration Number / N° d'enregistrement unique (SRN)

DE-MF-000005874

Hamburg, 28.02.2024

Gabriela Nwakanma

(Qualitätssicherungs-Bevollmächtigte / Quality Assurance Representative / Représentante de l'Assurance de la Qualité)

EU-Konformitätserklärung gemäß MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Declaration of EU Conformity according to Regulation on Medical Devices 2017/745/EU, annex IV

Déclaration de Conformité d'UE selon le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745/UE, annexe IV

Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der genannten Verordnung entsprechen.

We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration comply with the above-mentioned regulation.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits couverts par cette déclaration sont conformes à la réglementation susmentionnée.

Produkt-Bezeichnung / Designation of product / Description de produit:

model-split zur Herstellung von nicht zu sägenden Dentalmodellen, model-positioner zur Ausrichtung von Abdrücken.

model-split for fabrication of dental models not sawn, model-positioner for alignment of impressions.

model-split pour fabrication des modèles dentaire non sciés, model-positioner pour positionnement des empreintes.

Basic-UDI-DI + Risikoklasse / Basic UDI-DI + risk category / IUD-DI de base +catégorie de risque

++EMTS40000001LG Klasse / category / catégorie : I
Regel / rule / règle : 1

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

m o d e l - t r a y
GmbH für rationellen Dental-Bedarf
Julius-Vosseler-Str. 42 / DE - 22527 Hamburg
Tel.: +49 (0)40 3990366-0 / Fax: +49 (0)40 3990366-22
www.model-tray.de / info@model-tray.de

SRN / Single Registration Number / N° d'enregistrement unique (SRN)

DE-MF-000005874

Hamburg, 28.02.2024

Gabriela Nwakanma

(Qualitätssicherungs-Bevollmächtigte / Quality Assurance Representative / Représentante de l'Assurance de la Qualité)

EU-Konformitätserklärung gemäß MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Declaration of EU Conformity according to Regulation on Medical Devices 2017/745/EU, annex IV

Déclaration de Conformité d'UE selon le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745/UE, annexe IV

Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der genannten Verordnung entsprechen.

We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration comply with the above-mentioned regulation.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits couverts par cette déclaration sont conformes à la réglementation susmentionnée.

Produkt-Bezeichnung / Designation of product / Description de produit:

model-tray®-Intercuspidator – Gleitbahnsimulator zur Modellfixierung mit Bissführung.

model-tray®-Intercuspidator – Gliding path simulator for model fixation with bite guidance.

model-tray®-Intercuspidateur – Simulateur de mouvements de glissement pour fixation de modèle avec guidage de morsure

Basic-UDI-DI + Risikoklasse / Basic UDI-DI + risk category / IUD-DI de base +catégorie de risque

++EMTS50000001M3 Klasse / category / catégorie : I
Regel / rule / règle : 1

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

m o d e l - t r a y
GmbH für rationellen Dental-Bedarf
Julius-Vosseler-Str. 42 / DE - 22527 Hamburg
Tel.: +49 (0)40 3990366-0 / Fax: +49 (0)40 3990366-22
www.model-tray.de / info@model-tray.de

SRN / Single Registration Number / N° d'enregistrement unique (SRN)

DE-MF-000005874

Hamburg, 28.02.2024

Gabriela Nwakanma

(Qualitätssicherungs-Bevollmächtigte / Quality Assurance Representative / Représentante de l'Assurance de la Qualité)

EU-Konformitätserklärung gemäß MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Declaration of EU Conformity according to Regulation on Medical Devices 2017/745/EU, annex IV

Déclaration de Conformité d'UE selon le Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux 2017/745/UE, annexe IV

Hiermit versichern wir in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der genannten Verordnung entsprechen.

We hereby declare under our sole responsibility that the products covered by this declaration comply with the above-mentioned regulation.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits couverts par cette déclaration sont conformes à la réglementation susmentionnée.

Produkt-Bezeichnung / Designation of product / Description de produit:

model-tray®-Duplikator zum passgenauen Doublieren von model-tray®- und model-split-Modellen.
model-tray®-Retentionsstreifen zur Verbindung zwischen Zahnkranz und Sockelgips.

model-tray® Duplicator for custom-fit duplication of model-tray® and model-split models.
model-tray® Retention Strips to connect dental arch and plaster base.

model-tray® Duplicateur pour duplication exacte des modèles model-tray® et model-split.
model-tray® Bandes de Rétention pour la connexion entre l'arcade dentaire et le socle en plâtre.

Basic-UDI-DI + Risikoklasse / Basic UDI-DI + risk category / IUD-DI de base +catégorie de risque

++EMTS70000001N9 Klasse / category / catégorie : I
Regel / rule / règle : 1

Hersteller / Manufacturer / Fabricant

m o d e l - t r a y
GmbH für rationellen Dental-Bedarf
Julius-Vosseler-Str. 42 / DE - 22527 Hamburg
Tel.: +49 (0)40 3990366-0 / Fax: +49 (0)40 3990366-22
www.model-tray.de / info@model-tray.de

SRN / Single Registration Number / N° d'enregistrement unique (SRN)

DE-MF-000005874

Hamburg, 28.02.2024

Gabriela Nwakanma

(Qualitätssicherungs-Bevollmächtigte / Quality Assurance Representative / Représentante de l'Assurance de la Qualité)

EG-Konformitätserklärung
nach der EG-Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG, Anhang II

Declaration Of CE-Conformity
accord. to EC Machinery Directives 2006/42/EC, annex II

Déclaration de Conformité CE
Directives CE relatives aux Machines 2006/42/CE, annexe II

Hiermit erklären wir, dass die nachfolgend beschriebene Maschine allen einschlägigen Anforderungen der EG Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht.

We herewith declare that the unit mentioned below corresponds to all relevant requirements of the EC Machinery Directives 2006/42/EC.

Nous déclarons par ici que la machine décrits ci-après corresponde aux toutes les exigences pertinentes des Directives CE relatives aux Machines 2006/42/CE.

Bezeichnung / Designation / Description: **Modellsägemaschine**
Model Sawing Machine
Scie mécanique à modèles

Typ / Type / Type: **model-cut UNIVERSAL**

Serien-Nr.: / Serial-No.: / Numéro de Série:

Baujahr: / Year of Construction: / Année de Construction:

EG-Richtlinien / EC-Directives / CE-Directives:

Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) / Machinery Directives (2006/42/EC) / Directives relatives aux Machines (2006/42/CE)

Elektromagnetische Verträglichkeit (2014/30/EU) Electromagnetic Compatibility (2014/30/EU) / Compatibilité Electromagnétique (2014/30/UE)

Sicherheit und Gesundheit (Lärm) (2003/10/EG), Artikel 3 (1) / Safety and Health (Noise) (2003/10/EC), article 3 (1) / Sécurité et Santé (Bruil) (2003/10/CE), article 3 (1)

Harmonisierte Regeln der Technik/Harmonized Rules of Technology/Règles de la Technique Harmonisées

DIN EN ISO 12100:2011-03 / DIN EN 61326-1:2013-07

sonstige technische Normen / other technical rules / autres règles de technique

geprüft nach / examined according to / examinée selon **VDE 701 / VDE 702**

Hamburg, 28.02.2024

Gabriela Nwakanma
Qualitätssicherungs- und Unterlagen-Bevollmächtigte
Authorized Quality Assurance and Documentation Manager
Directrice autorisée d'Assurance de Qualité et de Documentation

model-tray GmbH, Julius-Vosseler-Str. 42, DE–22527 Hamburg
T.: +49-40-3990366-0 | Fax: +4940-3990366-22 | www.model-tray.de | info@model-tray.de