

**EC - DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES**  
**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE**  
(Annex VII of the EC Directive concerning medical devices 93/42/EEC)  
(Anhang VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)



**Name and address of manufacturer:** pro3dure medical GmbH  
**Name und Anschrift des Herstellers:** Am Burgberg 13  
D-58642 Iserlohn  
Germany

We hereby declare that the products  
*Wir erklären hiermit, dass die Produkte*

<b>Article - Description</b> <b>Artikel - Bezeichnung</b>	<b>Application / Processing</b> <b>Anwendung / Verarbeitung</b>
printodent GR-22 flex	Photopolymerizable resin for the production of orthodontic and dental objects (mouthguards, nightguards, snoring appliances, splints and repositioners)  <i>Photopolymerisierbares Harz zur Herstellung von kieferorthopädischen und dentalen Applikationen (Mundschutz, Knirschschielen, Schnarchschielen, Aufbisschielen, allgemeinen Schielen und Aligner-Schielen)</i>

comply with the regulations of the following directives:  
*mit den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien konform sind:*

**Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by Directive 2007/47 EC**  
**Risk Class I**  
**acc. Ann. IX para. III Rule 5 / 2**

**Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47 EG**  
**Risikoklasse I**  
**gem. Anh. IX Abs. III Regel 5 / 2**

Solely the manufacturer shall be responsible for the issuing of this declaration of conformity.  
*Für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller die alleinige Verantwortung.*

This declaration is valid in accordance with the corresponding EC certificate of the manufacturer until:  
*Diese Erklärung ist gültig im Zusammenhang mit dem entsprechenden EG Zertifikat des Herstellers bis:*

Date Certificate 2023-05-25  
*Datum Zertifikat*

Iserlohn, 2021-04-28

  
Frank Gischer  
Prokurist / Authorized Officer

Stamp:  
*Stempel:*

  
Am Burgberg 13  
D-58642 Iserlohn  
Tel.-Nr.: +49 2374 920 050-0  
Fax-Nr.: +49 2374 920 050-50  
info@pro3dure.com