



## EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of conformity*

Hersteller/ *Manufacturer:*

**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**  
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

Produkt/ *Product:*

**VITA VIONIC® BOND**

Basis-UDI-DI /  
*Basic UDI-DI:*

++J017AB1PH

Gemeinsame Spezifikation /  
*Common specification:*

--

SRN:

DE-MF-000005906

Klassifizierung / Regel /  
*Classification / Rule:*

Ila / Regel 5 (gemäß Anhang 8)  
*Ila / Rule 5 (according to Annex 8)*

Zweckbestimmung /  
*Intended purpose:*

VITA VIONIC BOND Produkte sind Materialien für ausgehärtete, dentale Prothesenkunststoffe.

*VITA VIONIC BOND products are materials für cured, denture base resin for dental treatments.*

Zertifikat / *Certificate:*

50069-60-01

Benannte Stelle /  
*Notified body:*

DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany  
(Kennnummer / *Identification number* 0124)

Konformitätsbewertungs-  
verfahren /  
*Conformity assessment  
procedure:*

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745  
*Annex IX, Chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745*

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass sich das oben genannte Medizinprodukt im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 befindet.

*We hereby declare under our sole responsibility that the above-mentioned medical device is in compliance with the Regulation (EU) 745/2017.*

Bad Säckingen, 01.08.2024

Müller, Sindy  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)



## Déclaration de conformité UE

## Dichiarazione di conformità UE

Fabricant / *Fabbricante*:

**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**  
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

Produit / *Prodotto*:

**VITA VIONIC® BOND**

IUD-ID de base /  
*UDI-DI di base*:

++J017AB1PH

Spécifications communes /  
*Specifiche comuni*:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Classification / Règle /  
*Classificazione / Regola*:

Ila / Règle 5 (conformément à Annexe 8)  
*Ila / Regola 5 (secondo Allegato 8)*

Destination /  
*Destinazione d'uso*:

Les produits VITA VIONIC BOND sont des matériaux pour  
résines de base prothétiques durcies.

*I prodotti VITA VIONIC BOND sono materiali di fissaggio per  
basi in resina polimerizzate nei trattamenti di protesi dentali.*

Certificats / *Certificato*:

50069-60-01

Organisme notifié /  
*Organismo notificato*:

DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany  
(Numéro d'identification / *numero di identificazione* 0124)

Procédure d'évaluation de la  
conformité /  
*Procedura di valutazione  
della conformità*:

Anexe IX, Chapitre I et III du Règlement (UE) 2017/745  
*Allegato IX, Capo I e III della Regolamento (UE) 2017/745*

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que le dispositif médical  
susmentionné est conforme à l'annexe I du règlement UE 745/2017.

*Con la presente dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il suddetto dispositivo  
medico è conforme all'allegato I del regolamento UE 745/2017.*

Bad Säckingen, 01.08.2024

Müller, Sindy  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)



## Declaración UE de conformidad

## Declaração UE de conformidade

Fabricante / Fabricante:

**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**  
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

Product / Produto:

**VITA VIONIC® BOND**

UDI-DI básico /  
UDI-DI básico:

++J017AB1PH

Especificaciones comunes /  
Especificações comuns:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Clasificación / Regla /  
Classificação / Regra:

Ila / Regla 5 (según Anexo 8)  
Ila / Regra 5 (segundo Anexo 8)

Finalidad prevista /  
Finalidade prevista:

Los productos VITA VIONIC BOND son materiales para resinas protésicas dentales fraguadas.

*Os produtos VITA VIONIC BOND são materiais para próteses dentárias curadas.*

Certificado / Certificado:

50069-60-01

Organismo notificado /  
Organismo notificado:

DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany  
(número de identificación / número de identificação 0124)

Procedimiento de evaluación  
de la conformidad /  
Procedimento de avaliação  
da conformidade:

Anexo IX, Capítulo I y III de Reglamento (UE) 2017/745  
Anexo IX, Capítulo I e III do Regulamento (UE) 2017/745

Por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el producto sanitario arriba mencionado cumple con el anexo I del Reglamento UE 745/2017.

*Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico acima mencionado está em conformidade com o Anexo I do Regulamento da UE 745/2017.*

Bad Säckingen, 01.08.2024

Müller, Sindy  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)



## EU-izjava o skladnosti *ES atbilstības deklarācija*

Proizvajalec / Ražotājs:

**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**  
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

Izdelek / Produkts:

**VITA VIONIC® BOND**Osnovni UDI-DI /  
Pamata UDI-DI:

++J017AB1PH

Skupna specifikacija /  
Kopīgā specifikācija:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Klasifikacija / pravilo /  
Klasifikācija / Noteikums:IIa / Pravilo 5 (v skladu s Prilogo 8)  
IIa / 5. noteikums (saskaņā ar 8. pielikumu)Namen /  
Paredzētais lietojums:Izdelki VITA VIONIC BOND so materiali za strjene, dentalne  
protetične plastike.*VITA VIONIC BOND produkti ir materiāli sacietējušām,  
zobārstniecībā izmantojamām protēžu plastmasām.*

Certifikat / Sertifikāts:

50069-60-01

Priglašeni organ /  
Pilnvarotā iestāde:DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany  
(Karakteristična številka / identifikācijas numurs 0124)Postopek ocenjevanja  
skladnosti /  
Atbilstības novērtēšanas  
procedūra:Priloga IX, poglavji I in III Uredbe (EU) 2017/745 Annex IX  
Anexo IX, Capítulo I y III de Reglamento (UE) 2017/745  
Regulas (ES) 2017/745 IX pielikums, I un III nodaļa

Na lastno odgovornost izjavljamo, da je zgoraj naveden medicinski pripomoček v skladu z  
Uredbo (EU) 2017/745.

*Uzņemoties pilnu atbildību, ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš minētā medicīniskā ierīce atbilst  
Regulai (ES) 2017/745.*

Bad Säckingen, 01.08.2024

Müller, Sindy  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)



## AB Uygunluk Beyanı

Üretici

**VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG**  
Spitalgasse 3, 79713 Bad Säckingen, Germany

Ürün / Product:

**VITA VIONIC® BOND**

Temel -UDI-DI

++J017AB1PH

Ortak Spesifikasyon

--

SRN:

DE-MF-000005906

Sınıflandırma / Kural:

Ila / Kural 5 (Ek 8'e göre)

Kullanım amacı:

VITA VIONIC BOND Ürünleri, sertleştirilmiş diş protezleri için kullanılan materyallerdir.

Sertifika:

50069-60-01

Onaylanmış kuruluş:

DEKRA Certification GmbH  
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany  
(Kimlik numarası 0124)

Uygunluk değerlendirme  
prosedürü:

2017/745 (AB) sayılı Yönetmelik, Ek IX, Bölüm I ve III

Yegâne sorumluluğumuzda, yukarıda belirtilen tıbbi cihazın 745/2017 (AB) sayılı Yönetmeliğe uygun olduğunu beyan ederiz.

Bad Säckingen, 01.08.2024

Müller, Sindy  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance (PRRC)

**Anhang I zur EU-Konformitätserklärung  
Annex I to EU Declaration of conformity  
Annexe I de la Déclaration de conformité UE  
Allegato I della Dichiarazione di conformità UE  
Anexo I de la Declaración UE de conformidad  
Anexo I da Declaração UE de conformidade  
Priloga I k EU-izjavi o skladnosti  
ES atbilstības deklarācijas I pielikums  
AB Uygunluk Beyanı, Ek I**

**VITA VIONIC® BOND**

<b>Artikelnr. / Item No. / Cod art. / Num d'article / N.º art. / N.º de artigo / Št. Artikla / Artikula nr. / Madde No.</b>	<b>Beschreibung / Description / Descrizione / Description / Descripción / Descrição / Opis / Apraksts / Açıklama</b>
AD9VBK	VITA VIONIC® BOND KIT
AD9BC012U	VITA VIONIC BOND I, 2 ml
AD9BC021U	VITA VIONIC BOND II, 1 ml