



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® DENT DISC multiColor

Basis-UDI-DI /
Basic UDI-DI:

++J017AA4PL

Gemeinsame Spezifikation /
Common specification:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Klassifizierung / Regel /
Classification / Rule:

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

Zweckbestimmung /
Intended purpose:

VITA VIONIC® DENT DISC multiColor Produkte sind
Kunststoffprothesenzähne für dentale Behandlungen.

*VITA VIONIC® DENT DISC multiColor products are resin
artificial teeth 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:*

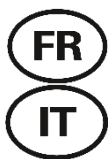
Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745
Annex IX, Chapter I and III of Regulation (EU) 2017/745

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, 25.07.2024

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® DENT DISC multiColor

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

++J017AA4PL

Spécifications communes /
Specifiche comuni:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Classification / Règle /
Classificazione / Regola:

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

Destination /
Destinazione d'uso:

Les produits VITA VIONIC® DENT DISC multiColor sont des dents artificielles en résine pour les traitements dentaires.

I prodotti VITA VIONIC® DENT DISC multiColor sono denti artificiali in resina per trattamenti 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, 25.07.2024

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® DENT DISC multiColor

UDI-DI básico /
UDI-DI básico:

++J017AA4PL

Especificaciones comunes /
Especificações comuns:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Clasificación / Regla /
Classificação / Regra:

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

Finalidad prevista /
Finalidade prevista:

Los productos VITA VIONIC® DENT DISC multiColor son
dientes artificiales de resina para tratamientos dentales.

Os produtos VITA VIONIC® DENT DISC multiColor são
dentes artificiais de resina para tratamentos dentários.

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, 25.07.2024

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® DENT DISC multiColorOsnovni UDI-DI /
Pamata UDI-DI:

++J017AA4PL

Skupna specifikacija /
Kopīgā specifikācija:

--

SRN:

DE-MF-000005906

Klasifikacija / pravilo /
Klasifikācija / Noteikums:IIa / Pravilo 8 (v skladu s Prilogo 8)
IIa / 8. noteikums (saskaņā ar 8. pielikumu)Namen /
Paredzētais lietojums:Izdelki VITA VIONIC DENT DISC multiColor so plastični
protetični zobje za dentalne obravnave.*VITA VIONIC DENT DISC multiColor produkti ir no plastmasas
izgatavoti protēžu zobi izmantošanai zobārstniecībā.*

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, 25.07.2024

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® DENT DISC multiColor

Temel -UDI-DI

++J017AA4PL

Ortak Spesifikasyon

--

SRN:

DE-MF-000005906

Sınıflandırma / Kural:

Ila / Kural 8 (Ek 8'e göre)

Kullanım amacı:

VITA VIONIC DENT DISC multiColor Ürünleri, diş tedavisi için kullanılan plastik protez dişlerdir.

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, 25.07.2024

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® DENT DISC multiColor

Artikelnr. / Item No. / Cod art. / Num d'article / N.º art. / N.º de artigo / Št. Artikla / Artikula nr. / Madde No.	Beschreibung / Description / Descrizione / Description / Descripción / Descrição / Opis / Apraksts / Açıklama
ADA19820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, A1, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADA29820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, A2, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADA39820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, A3, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADA359820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, A3.5, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADA49820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, A4, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADB19820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, B1, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADB29820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, B2, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADB39820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, B3, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADB49820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, B4, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADC19820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, C1, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADC29820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, C2, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADC39820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, C3, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADC49820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, C4, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADD29820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, D2, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADD39820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, D3, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
ADD49820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, D4, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
AD0M19820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, 0M1, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.
AD0M39820	VITA VIONIC® DENT DISC multiColor, 0M3, Ø 98.4 x h 20 mm, 1 pc.