

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and/or¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	DoriDent Dr. Hirschberg GmbH
Manufacturer address and contact details	Mollardgasse 85a, A-1060 Wien, Austria E-Mail: info@dorident.at
Single Registration Number (SRN) (if available)	AT-MF-00003919C

Authorised Representative name (if applicable)	n.a.
Authorised Representative address and contact details	n.a.
Single Registration Number (SRN) (if available)	n.a.

Notified body name (if applicable)	mdc medical device certification GmbH
Notified body number (if applicable)	NB #0483
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	04004000003
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26
End date of extended validity/transition period	2028-12-31

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed Directive Certificate (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed device(s) in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s) as listed above or in the attached schedule**

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

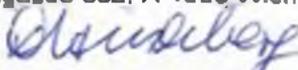
➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name DoriDent Dr. Hirschberg GmbH

Location & Date Mollardgasse 85a, A-1060 Wien, 21.05.2024

Signature, Print Name, Title  Doris Hirschberg, Dr.

Contact Details (at least email) Tel.: 0043 1 5974671, E-Mail: d.hirschberg@dorident.at

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Temporary cements: Cilodur soft, hard, medium	D4004000003	2024-05-26	mdc medical device certification GmbH		2028-12-31	N/A
Phosphate cements: Multifix, Multiplen, Donifix-C	D4004000003	2024-05-26	mdc medical device certification GmbH		2028-12-31	N/A
Zinc-oxide eugenol group, root canal cement: ZOE-Cement, Dorifill, Dorifill-N	D4004000003	2024-05-26	mdc medical device certification GmbH		2028-12-31	N/A
Calcium hydroxide paste: Calcidor	D4004000003	2024-05-26	mdc medical device certification GmbH		2028-12-31	N/A

³ (for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Gamintojo deklaracija

kiek tai susiję su Reglamentu (ES) 2023/607 iš dalies keičiantys Reglamentai (EU) 2017/745 ir (ES) 2017/746 dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų, taikomų tam tikriems medicinos prietaisams ir diagnostikos medicinos prietaisams, visų pirma dėl

- sertifikatų, išduotų pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (AIMDD) arba Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD) (direktyvos sertifikatai), galiojimą *ir (arba)*“
- prietaisų ir mūšų, kaip jų gamintojo, atitiktį tolesnio pateikimo į rinką ir pradėjimo naudoti sąlygoms;

Gamintojo pavadinimas	Dorident Dr. Hirschberg GmbH
Gamintojo adresas ir kontaktiniai duomenys	Mollargasse 85a, A-1060 Wien, Austria E-mail: info@dorident.at
Vienkartinis registracijos numeris (SRN) (jei yra)	AT-MF-00003919C

Įgaliotojo atstovo pavadinimas (jei taikoma)	nėra
Įgaliotojo atstovo adresas ir kontaktiniai duomenys	nėra
Vienas registracijos numeris (SRN) (jei yra)	nėra

Notifikuotosios įstaigos pavadinimas (jei taikoma)	Mdc medicininių prietaisų sertifikavimas GmbH
Notifikuotosios įstaigos numeris (jei taikoma)	NB #0483

The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Direktyvos Sertifikato numeris (-iai) kuriam pateikiamas šis patvirtinimas (jei taikoma)	D4004000003
Direktyvoje nurodyta pradinė galiojimo pabaigos data Liudijimas prieš pratęsiant galiojimą (jei taikoma)	2024-05-26
Pratęsto galiojimo pabaigos data / pereinamasis laikotarpis	2028-12-31

Mes, kaip gamintojas, deklaruojame prisiimdami visą atsakomybę:

1. pirmiau išvardytų direktyvos liudijimų (arba žr. pridėtą aprašą, jei yra keli sertifikatai) atveju tenkinamos teisinio galiojimo pratęsimo sąlygos, kaip reikalaujama MDR 120 straipsnio 2 dalyje, *ir (arba)*

1. prietaisą (-us), nurodytą (-us) pridedamame apraše, ir mes, kaip jų gamintojai, atitinkame MDR 120 straipsnio 3 dalies c punkte ir 120.3d straipsnyje išvardytas (-i) sąlygas dėl tolesnio pateikimo į rinką ir pradėjimo naudoti,

t. y. įvykdant šias sąlygas:

4 Direktyvos liudijimas (-ai), kaip nurodyta pirmiau arba pridėtame sąraše

1. Direktyvos sertifikatas (-ai), apimantis (-ys) į sąrašą įtrauktą (-us) priemonę (-es), buvo išduotas (-i) po 2017 m. gegužės 25 d., galiojo (-ių) 2021 m. gegužės 26 d. ir vėliau nebuvo panaikintas (-i).

Pasirinkite taikytinus teiginius:

Baigė galioti *po* 2023 m. kovo 20 d.

Oficiali (-ios) paraiška (-os) paskelbtajai įstaigai pagal VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą dėl atitikties vertinimo buvo pateikta (-os) arba mes ją (jas) pateiksime / pateiksime notifikuotajai įstaigai ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d. dėl prietaiso (-ų), išvardytų pridedamame apraše, arba jo (jų) pakaitalų, o pasirašytas (-i) rašytinis (-iai) susitarimas (-ai) yra parengtas (-i) pagal 4.3 skirsnį, VII priedo MDR antra pastraipa anksčiau nei 2024 m. rugsėjo 26 d.

Neketiname pateikti atitikties vertinimo paraiškos iki 2024 m. gegužės 26 d., todėl pereinamasis laikotarpis baigsis 2024 m. gegužės 26 d.

Kokybės vadybos sistema (KVS)

Pasirinkite vieną taikomą teiginį:

Kokybės valdymo sistema pagal MDR 10 straipsnio 9 dalį bus įdiegta ne vėliau kaip 2024 m. gegužės 26 d.

Taikoma kokybės valdymo sistema pagal MDR 10 straipsnio 9 dalį.

Notifikuotoji įstaiga išdavė pridedamą MDR reikalavimus atitinkančios kokybės valdymo sistemos sertifikatą.

Įtaisas (-ai), nurodytas (-i) pridedamame apraše

- Įrenginys (-iai) ir toliau atitinka AIMDD arba MDD.
- Nėra jokių reikšmingų dizaino ir paskirties pakeitimų.
- Prietaisas (-ai) nekelia nepriimtinos rizikos pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai arba kitiems visuomenės sveikatos apsaugos aspektams.

Už gamintoją pasirašyta jo vardu:

Visas įmonės pavadinimas

Dorident Dr. Hirschberg GmbH

Vieta ir data

Mollargasse 85a, A-1060 Wien, Austria

Parašas, vardas, pavadinimas

Doris Hirschberg, Dr.

Kontaktiniai duomenys (bent jau
el. paštas)

Tel: 0043 1 5974671, E-mail: d.hirschberg@dorident.at

Produktų sąrašas

Pirmiau pateikta gamintojo deklaracija galioja šiems prietaisams:

No	Įtaiso (-ų) identifikavimas^ (pvz., įrenginio pavadinimas, šeimos / grupės pavadinimas, įrenginio modelis arba katalogo numeris)	Direktyva Sertifikato numeris (-iai) kuriam pateikiamas šis patvirtinimas (jei taikoma)	Direktyvoje nurodyta pradinė galiojimo pabaigos data Liudijimas (-ai) prieš pratęsiant galiojimą (jei taikoma)	Notifikuotosi os įstaigos pavadinimas ir numeris, išdavęs direktyvos sertifikatą (jei taikoma)	Notifikuotoji įstaiga pavadinimas ir numeris, kuriuo buvo pateikta MDR paraiška / pasirašyta sutartis; (jei taikoma)	Pabaigos data Pratęstas galiojimo / pereinamasis laikotarpis	Pavadojantis narys Įrenginys (-iai) (jei taikoma)
1	Laikini cementai: Citodur minkštas, kietas ir vidutinio kietumo	D4004000003	2024-05-26	Mdc medicininių prietaisų setifikavimas GmbH		2028-12-31	N/A
2	Fosfatiniai cementai: Multifix, Multiplen, Dorifix-C	D4004000003	2024-05-26	Mdc medicininių prietaisų setifikavimas GmbH		2028-12-31	N/A
3	Cinko oksido eugenolio grupė, šaknų kanalų cementai: ZOE-Cement, Dorifill, Dorifill-N	D4004000003	2024-05-26	Mdc medicininių prietaisų setifikavimas GmbH		2028-12-31	N/A
4	Kalcio hidroksido pasta: Calcidor	D4004000003	2024-05-26	Mdc medicininių prietaisų setifikavimas GmbH		2028-12-31	N/A