

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für SGR-28

Dokument-Nr.: QF-010-023-003 Revision: 01

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020

Der Unterzeichnete erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die in diesem Dokument beschriebenen Produkte den für sie geltenden Bestimmungen entsprechen und die CE-Kennzeichnung angebracht werden darf.

Allgemeine Produktbezeichnung	AmeraLabs SGR-28
Rechtlicher Hersteller	Labsamera, MB. Draugystės g. 14, 51259, Kaunas, Litauen
SRN des Herstellers	LT-MF-000056990
Basis-UDI-DI	477904945SGR28NJ
Varianten	Keine
Zweckbestimmung	SGR-28-Harz ist ein lichthärtendes, polymerbasiertes 3D-Druckharz für die Herstellung biokompatibler, herausnehmbarer Dentalprodukte zur kurzzeitigen Anwendung mittels 3D-Druck. Es ist für den 3D-Druck von Zubehör für Dentalimplantate wie chirurgischen Bohrschablonen vorgesehen.
MDR-Klassifizierung	Klasse I gemäß Anhang VIII, Regel 5, Absatz 1, 2. Spiegelstrich
Benannte Stelle	Nicht zutreffend – Selbstzertifizierung durch den Hersteller gemäß Klasse I
EU-Bevollmächtigter	Nicht zutreffend
Bewertungsverfahren nach der Medizinprodukteverordnung	Artikel 19 nach Erstellung der in den Anhängen II und III festgelegten technischen Dokumentation

Position: Geschäftsführer

Unterschrift:



Name: Vaidas Talačka

Ort und Datum: Kaunas 2026 09 02

Anhang I – Anwendbare gemeinsame Spezifikationen

Die vorliegende Erklärung entspricht außerdem den folgenden gemeinsamen Spezifikationen:

Gemeinsame Spezifikation	Beschreibung
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Anhang II – Anwendbare harmonisierte Normen

Norm	Beschreibung
EN ISO 13485:2016+A11:2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN ISO 10993-1:2025	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems
EN ISO 7405:2025	Zahnheilkunde – Bewertung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
EN ISO 20417:2026	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
EN ISO 15223-1:2021+A1:2025	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 17665:2024	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Anhang III – Produktliste

REF	Beschreibung / Bezeichnung	EMDN-Code
SGR-28-CLE-050	AmeraLabs SGR-28 resin, Clear, 500g	Q0102050199
SGR-28-CLE-100	AmeraLabs SGR-28 resin, Clear, 1kg	
SGR-28-CLE-500	AmeraLabs SGR-28 resin, Clear, 5kg	

Versionshistorie

Version	Erstellt von	Datum	Beschreibung
01	Aistė Simokaitienė	2026 09 02	Erstausgabe