

## DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex IX, Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer: BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Herbst-Str. 1  
28359 Bremen, Germany  
T. +49 421 2028-0  
F. +49 421 2028-100  
www.bego.com

- Single Registration Number (SRN): DE-MF-000005414

We herewith declare under sole responsibility that the product

- Name of product family: Resins Permanent
- Name of products: VarseoSmile TriniQ
- REF number: 41170, 41171, 41172, 41173, 41174, 41175, 41176, 41177, 41178, 41179, 41180, 41181, 41182, 41183, 41184, 41185, 41186, 41187, 41188, 41189, BGTQA201, BGTQA301, BGTQB101
- Intended purpose: VarseoSmile TriniQ is a Resin for 3D printing of single tooth restorations, bridges and artificial teeth.
- Product class: Class IIa
- Basic UDI-DI: ++EBGOResinsBridgeZA

meets the relevant general safety and performance requirements according to Annex I of the **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices** and is in conformity with

- the list of applied standards
- Common specifications: n/a
- Regulations: REACH

This declaration of conformity is valid until expiration of the Certificate REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices (Registration No.: HZ 1123799-1) and only together with the related batch release document.

- Notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2  
90431 Nürnberg, Germany

- Marked: **CE** 0197

Bremen, 27.08.2024

Place, Date



Steffen Böhm  
Managing Director



Karolin Mellentin-Born  
Person Responsible for Regulatory  
Compliance – Technical Documentation

- **Česky**  
Společnost BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, tímto prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek „see: Name of products“ je v souladu se základními požadavky na bezpečnost a výkon podle nařízení (EU) 2017/745.
- **Dansk**  
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, erklærer herved, at dette medicinprodukt „see: Name of products“ er i overensstemmelse med grundlæggende sikkerheds- og ydelsesmæssige krav i forordning (EU) 2017/745.
- **Deutsch**  
Hiermit erkläre BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, dass sich dieses Medizinprodukt „see: Name of products“ in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 befindet.
- **Eesti keeles**  
Käesolevaga deklareerib BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, et meditsiinitoode „see: Name of products“ on kooskõlas määruse (EL) 2017/745 põhiliste ohutus- ja toimivusnõuetega.
- **Ελληνικά**  
Με την παρούσα, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, δηλώνει ότι αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν „see: Name of products“ συμμορφώνεται προς τις ουσιαστές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- **Español**  
Por medio de la presente, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, declara que el producto médico „see: Name of products“ cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables o exigibles por el Reglamento (UE) 2017/745.
- **Français**  
Par la présente, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Brême - Allemagne, déclare que le dispositif médical „see: Name of products“ est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performances énoncées dans le règlement (UE) 2017/745.
- **Italiano**  
Con la presente, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, dichiara chequestodispositivo medico „see: Name of products“ è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Latviski**  
Ar šo BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany apliecina, ka medicīnas ierīce „see: Name of products“ atbilst Regulas (ES) 2017/745 vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
- **Lietuviškai**  
Šiuo BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, skelbia, kad medicinos prietaisas „see: Name of products“ atitinka visus pagrindinius Reglamento (ES) Nr. 2017/745 reikalavimus dėl saugos ir eksploatacinių savybių.
- **Magyar**  
A gyártó BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, kijelenti, hogy ez a(z) „see: Name of products“ nevű gyógyászati termék megfelel az (EU) 2017/745 rendelet alapvető biztonságai és teljesítményre vonatkozó követelményeinek.
- **Malti**  
Hawnhekk, BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, jiddikjara li dan il-prodott mediku „see: Name of products“ jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali ta' konformità u ta' u prestazzjoni inkluzi fir-Regolament (UE) 2017/745.
- **Nederlands**  
Hierbij verklaart BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, dat dit medisch hulpmiddel „see: Name of products“ in overeenstemming is met de fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen van richtlijn (EU) 2017/745.
- **Polski**  
Firma BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, oświadcza niniejszym, że wyrób medyczny „see: Name of products“ jest zgodny z wszystkimi podstawowymi wymogami, rozporządzenia 2017/745, dotyczącymi bezpieczeństwa i właściwości produktu.
- **Português**  
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany, declara que este dispositivo médico „see: Name of products“ está de acordo com os requisitos básicos de segurança e desempenho da diretiva (UE) 2017/745.
- **Slovensky**  
Spoločnosť BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany týmto vyhlasuje, že medicínsky výrobok „see: Name of products“ je v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon podľa nariadenia (EÚ) 2017/745.
- **Slovensko**  
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany s tem potrjuje, da je ta medicinski izdelek „see: Name of products“ v skladu z osnovnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, kot jih opredeljuje Uredba (EU) 2017/745.
- **Suomi**  
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Germany vakuuttaa täten, että tämä lääkkinnällinen laite „see: Name of products“ on asetuksen (EU) 2017/745 oleellisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen.
- **Svenska**  
BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG, Bremen - Tyskland försäkrar härmed att den medicintekniska produkten „see: Name of products“ uppfyller grundläggande krav på säkerhet och prestanda i förordning (EU) 2017/745.