EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
IZJAVA EU O SKLADNOSTI
AB UYGUNLUK BEYANIEC DECLARATION OF CONFORMITY

Gemäß Anhang XI - Teil A der Verordnung (EU) 2017/745
According to Annex XI – Part A of Regulation (EU) 2017/745
Conformément à l'Annexe XI – Partie A du Règlement (UE) 2017/745
Secondo l'Allegato XI-Parte A del Regolamento (UE) 2017/45
Saskaņā ar regulas (EU) 2017/745 A daļas pielikumu XI
De acordo com os Anexo XI - Parte A do Regulamento (UE) 2017/745
V skladu s Prilogo XI – del A Uredbe (EU) 2017/745
(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XI - Bölüm A'sına göre

GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
3001 Leuven
Belgium

SRN: BE-MF-000001608

-Wir versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:
-We ensure and declare under our sole responsibility that the product:
-Nous assurons et déclarons sous notre seule responsabilité que le produit:
-Si attesta e dichiara sotto la responsabilità esclusiva che il prodotto:
-Mēs apliecinām un deklarējam, uznemoties pilnu atbildību, ka produkts:
-Garantimos e declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto:
-S polno odgovornostjo zagotavljamo in izjavljamo, da izdelek:
-Tamamen kendi sorumluluğumuz altında ürünün aşağıdaki özelliklere sahip olduğunu garanti ve beyan ederiz:

Produktname **Product Name** **Nom du produit** **Nome del prodotto** **Produkta nosaukums** **Nome do produto** **Ime Izdelka**	GRADIA CORE

Ürün Adı	
Verwendungszweck **Intended Purpose** **Usage prévu** **Uso inteso** **Izmantošanas mērķis** **Finalidade prevista** **Predvideni Namen** **Hedeflenen Amaç**	Dual-cured radiopaque composite for core build-up & post cementation
Klassifizierung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 **Classification according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745** **Classification selon l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745** **Classificazione secondo l'Allegato VIII del Regolamento 2017/745** **Klasifikācija saskaņā ar regulas (EU) 2017/745 pielikumu VIII** **Classificação de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745** **Razred tveganja v skladu s Prilogo VIII k Uredbi (EU) 2017/745** **(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII'ine göre sınıflandırma**	Klasse; Class; Classe; Classe; Klase; Classe; Razred tveganja; Sınıf IIa Regel; Rule; Règle; Regola; Likums; Regra; Pravilo; Kural 8
Artikelliste **Article List** **Liste des articles** **Lista degli Articoli** **Artikulu saraksts** **Lista de Artigos** **Seznam kod izdelkov** **Makale Listesi**	Gemäß Anhang According to the Attachment Conformément à la pièce jointe Secondo l'Allegato Saskaņā ar pielikumu De acordo com o Anexo V skladu s Prilogo Ek'e göre
Basis-UDI-DI **Basic UDI-DI** **IUD-ID de base** **UDI-DI base** **UDI-DI bāze**	++J022MD0159KQ

UDI-DI básico **Osnovni UDI-DI** **Temel UDI-DI**	

-auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen oder anderen normativen Dokumenten übereinstimmt:
to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents:
-auquel se rapporte cette déclaration est conforme aux normes ou autres documents normatifs suivants :
-al quale questa dichiarazione si riferisce, è in conformità ai seguenti standards o altri documenti normativi:
-attiecībā uz to, uz kuru dotā deklarācija attiecas, ir atbilstoša sekojosīem standartiem vai citiem normatīviem dokumentiem:
-a que se refere a presente declaração está em conformidade com as seguintes normas ou outros documentos normativos:
-na katere se nanaša ta izjava, je v skladu z naslednjimi standardi ali drugimi normativnimi dokumenti:
-Bu beyanın ilgili olduğu aşağıdaki standartlara veya diğer normatif belgelere uygundur:

ISO 4049: 2019 Dentistry – Polymer-based filling, restorative and luting materials (JIS T6523:2005 Dentistry – Polymer-based materials for core build-up)

ISO/TS 11405: 2015 Dental materials-Testing of adhesion to tooth structure

-und die zutreffenden geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt und in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt wurde
-and meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation
-et répond aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 concernant les Dispositifs Médicaux qui lui sont applicables, et est fabriqué conformément à la documentation technique
-e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici che si applica ad esso, ed è fabbricato in conformità alla documentazione tecnica
-atbilst regulas (EU) 2017/745 prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm un ir izgatavots saskaņā ar tehnisko dokumentāciju
-e cumpre as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos que lhe são aplicáveis, e é fabricado em conformidade com a Documentação Técnica
-in izpolnjuje določbe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki se zanj uporabljajo, ter je proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo

-ve Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün kendisi için geçerli olan hükümlerini karşılar ve teknik belgelere uygun olarak üretilmiştir

Benannte Stelle; Notified Body; Organisme notifié; Ente Notificato; Atbildīgā iestāde; Organismo Notificado; Priglašeni Organ; Onaylanmış Kuruluş

British Standards Institution, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, The Netherlands (n° 2797);

Zertifikat; Certificate; Certificat; Certificato; Sertifikāts; Certificado; Certifikat; Sertifika

MDR 778483

Leuven,12/02/2026
Datum; Date; Date; Data; Datums; Data; Datum; Tarihler



.....
Mario Minale
Head of Regulatory Affairs
Im Namen von GC Europe N.V.; On behalf of GC EUROPE N.V; Au nom de GC EUROPE N.V.; Per conto della GC Europe N.V.; GC EUROPE N.V. vārdā; Pela GC EUROPE N.V.; V imenu GC EUROPE N.V.; GC EUROPE N.V. adına

Produktverzeichnis; List of Products; Liste des produits; Lista dei Prodotti; Produktu saraksts; Lista de Produtos; Seznam Izdelkov; Ürün Listesi

Basis-UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI base UDI-DI bāze UDI-DI básico Osnovni UDI-DI Temel UDI-DI	Artikel-Code Article Code Code article Codice Articolo Artikuls Código do artigo Koda Izdelka Madde Kodu	Neuer Artikel-Code New Article code Nouveau code article Nuovo Codice articolo Jaunais artikuls Novo código do artigo Nova Koda Izdelka Yeni Makale kodu	Beschreibung Description Description Descrizione Apraksts Descrição Opis Açıklama
++J022MD0159KQ	013046	10004816	Gradia Core Kit
++J022MD0159KQ	003652	10000765	Gradia Core 10 mL Cartridge Refill
++J022MD0159KQ	900784	10004896	Gradia Core Intro Package