

# DECLARATION OF CONFORMITY

according to annex IX, Medical Device Regulation (EU), MDR 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):** not yet issued by the authority

We herewith declare under sole responsibility that the product

- **Name of product family:** **Resins**
- **Name of products:** **VarseoWax Surgical Guide**
- **REF number:** **41012, 41032, 41055**
- **Intended purpose:** **VarseoWax Surgical Guide is a monomer bases on acrylic esters for manufacturing of 3D-printed surgical guides. Suitable for printing all types of surgical guides.**
- **Product class:** **Class I**
- **Basic UDI-DI:** **++EBGORESINSSURGICAL6P**

meets the relevant requirements of the Medical Device Regulation MDR (EU) 2017/745 concerning medical devices and is in conformity with

- the list of applied standards
- Regulations: RoHs, REACH


and complies with general safety and performance requirements of the regulation (EU) **2017/745**.  
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

- **Marked:** **CE**

Bremen, 26.05.2021

Place, Date

  
\_\_\_\_\_  
Signature  
Chief Innovation Manager

  
\_\_\_\_\_  
Signature  
Managing Director

  
\_\_\_\_\_  
Signature  
Person Responsible  
for Regulatory  
Compliance (PRRC)

- **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 ουσιώδεις 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 che il dispositivo 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 biztonsági 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 inklużi 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 lääkeinällinen 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.