

EU-Konformitätserklärung

- Hersteller: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Deutschland, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN des Herstellers: DE-MF-000006243
- Produktgruppe: Dentales thermoplastisches Material Klasse IIa
- Konformitätsbewertungsverfahren: Nach Anhang IX (Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines QM-Systems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation)
- Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (common specifications): keine
- Produktrisikoklasse: Klasse IIa nach Regel 5 des Anhang VIII
- Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Kennnummer 0197
- Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung: HZ 1073124-1
- Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis spätestens: 29.04.2025 (Ablauf Zertifikat)

Die Erkodent Erich Kopp GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung nach Artikel 19 und Anhang IV der MDR (Medical Device Regulation / Verordnung über Medizinprodukte) die Konformität (die Produkte erfüllen die Anforderungen und entsprechen der Verordnung) der nachstehenden Erkodent-Produkte mit der Verordnung (EU) 2017/745 in der aktuell gültigen Fassung (zum Ausstellungsdatum dieser Konformitätserklärung).

- Produkt (Handelsname): **Erkodur-al** (Variante der Produktgruppe dentales thermoplastisches Material der Klasse IIa)
- Basis-UDI-DI: ++ERKO071NNNNN1209AZ
- Zweckbestimmung: Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung. Empfohlen für:
 - Aligner (Kieferorthopädie)
 - Retainer (Kieferorthopädie)
- Untervarianten (Handelsnamen):
 - Erkodur-al / Erkodur-al 240

Pfalzgrafenweiler, 21.03.2023

Hans-Peter Kopp
Inhaber und Geschäftsführer
für und im Namen der Erkodent Erich Kopp GmbH

ppa. U. G. Kopp
ppa. A. Kopp

 **Erkodent Erich Kopp GmbH**
Siemensstraße 3
72285 Pfalzgrafenweiler · Germany
+49 (0) 7445-8501-0 · +49 (0) 7445-8501-15
info@erkodent.com · www.erkodent.com

Anhang EU-Konformitätserklärung "Erkodur-al", gültig ab 27.07.2022
 Attachment EU-Declaration of Conformity "Erkodur-al", valid from July 27, 2022
 Archivo adjunto CE Declaración de Conformidad "Erkodur-al", válida desde 27.07.2022
 Attachement Déclaration de Conformité CE "Erkodur-al", valide à partir de 27.07.2022
 Attaccamento Dichiarazione CE di Conformità "Erkodur-al", valido dal 27.07.2022

order num.	description	basic_UDI_DI	class
521106	Erkodur-al 240, 0.6 mm, Ø 240, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
521108	Erkodur-al 240, 0.8 mm, Ø 240, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
521110	Erkodur-al 240, 1.0 mm, Ø 240, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
522006	Erkodur-al, 0.6 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
522008	Erkodur-al, 0.8 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
522010	Erkodur-al, 1.0 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
523006	Erkodur-al, 0.6 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
523008	Erkodur-al, 0.8 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
523010	Erkodur-al, 1.0 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524006	Erkodur-al, 0.6 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524008	Erkodur-al, 0.8 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524010	Erkodur-al, 1.0 mm, Ø 125 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524106	Erkodur-al, 0.6 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524108	Erkodur-al, 0.8 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524110	Erkodur-al, 1.0 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524606	Erkodur-al, 0.6 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524608	Erkodur-al, 0.8 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524610	Erkodur-al, 1.0 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524906	Erkodur-al, 0.6 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524908	Erkodur-al, 0.8 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
524910	Erkodur-al, 1.0 mm, Ø 120 mm, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
525006	Erkodur-al 240, 0.6 mm, Ø 240, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
525008	Erkodur-al 240, 0.8 mm, Ø 240, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila
525010	Erkodur-al 240, 1.0 mm, Ø 240, clear	->+++ERKO071NNNNNN1209AZ<	Ila