

## CE Declaración de Conformidad



- Fabricante: Erkodent Erich Kopp GmbH  
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafeweiler, Alemania, [info@erkodent.com](mailto:info@erkodent.com), +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN del fabricante: DE-MF-000006243
- Grupo de productos: Material dental termoplástico clase IIa
- Procedimiento de evaluación de la conformidad: según anexo IX (evaluación de la conformidad sobre la base de un sistema de gestión de calidad y una evaluación de la documentación técnica).
- Referencias de especificaciones aplicadas comunes (common specifications): ninguna
- Clase de riesgo de productos: clase IIa según la regla 5 del anexo VIII
- Organismo notificado: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, número de identificación 0197
- Marcado del certificado expedido: HZ 1073124-1
- Validez de la declaración de conformidad a más tardar: 29.04.2025 (expiración del certificado)

Erkodent Erich Kopp GmbH declara bajo propia responsabilidad con el artículo 19 y anexo IV del Reglamento relativo a dispositivos médicos (Medical Device Regulation) la conformidad (los productos satisfacen las necesidades y corresponden al Reglamento) de los productos Erkodent siguientes con el Reglamento (UE) 2017/745 en la versión vigente (en la fecha de emisión de esta declaración de conformidad).

- Producto (nombre comercial): **Erkodur-al** (Variante del grupo de productos material dental termoplástico clase IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO071NNNNN1209AZ
- Propósito previsto: láminas de termoformado para la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y ortodónticos. Se recomiendan para:
  - Aligner (ortodoncia)
  - Retenedores (ortodoncia)
- Subvariantes (nombres comerciales):
  - Erkodur-al / Erkodur-al 240

Pfalzgrafeweiler, 21.03.2023

Hans-Peter Kopp  
Propietario y gerente  
por y en nombre de Erkodent Erich Kopp GmbH

 **Erkodent Erich Kopp GmbH**  
Siemensstraße 3  
72285 Pfalzgrafeweiler · Germany  
+49 (0) 7445-8501-0 · +49 (0) 7445-8501-15  
[info@erkodent.com](mailto:info@erkodent.com) · [www.erkodent.com](http://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