

Déclaration de conformité CE

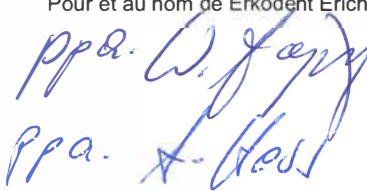
- Fabricant: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Allemagne, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN du fabricant: DE-MF-000006243
- Catégorie de produits: Matériaux thermoplastiques dentaires classe IIa
- Procédure d'évaluation de la conformité: Selon l'annexe IX (évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de qualité et d'une évaluation de la documentation technique)
- Références aux spécifications communes utilisées (common specifications): aucune
- Catégorie de risque des produits: classe IIa selon la règle 5 de l'annexe VIII
- Organisme notifié: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, numéro d'identification 0197
- Marquage du certificat établi: HZ 1073124-1
- Validité de cette déclaration de conformité jusqu'au 29.04.2025 au plus tard (expiration du certificat).

Erkodent Erich Kopp GmbH déclare sous pleine et entière responsabilité selon l'article 19 et l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux la conformité (les produits répondent aux exigences et correspondent au règlement) des produits Erkodent suivants avec le règlement (UE) 2017/745 actuellement en vigueur (à la date d'émission de cette déclaration de conformité).

- Produit (nom commercial): **Erkodur-al** (Variante de la catégorie de produits matériaux thermoplastiques dentaires de la classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO071NNNN1209AZ
- Application prévue: Feuilles de thermoformage pour la fabrication d'appareils destinés aux traitements dentaires et orthodontiques. Recommandé pour :
 - Aligneurs (orthodontie)
 - Gouttières de contention (orthodontie)
- Sousvariantes (nom commercial):
 - Erkodur-al / Erkodur-al 240

Pfalzgrafenweiler, 21.03.2023

Hans-Peter Kopp
Propriétaire et gérant
Pour et au nom de Erkodent Erich Kopp GmbH



 **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