

Dichiarazione CE di conformità

- Fabbrikante: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germania, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN del fabbricante: DE-MF-000006243
- Gruppo di prodotti: Materiale dentale termoplastico classe IIa
- Procedure di valutazione della conformità: Nell'allegato IX (valutazione della conformità a base di un sistema di gestione della qualità e una valutazione della documentazione tecnica)
- Riferimenti alle specifiche comuni applicate (common specifications): nessuna
- Classe di rischio di prodotti: classe IIa del regolamento 5 dell'allegato VIII
- Organismo notificante: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Numero d'identificazione 0197
- Marcatura del certificato rilasciate: HZ 1073124-1
- Validità dichiarazione di conformità entro e non oltre: 29.04.2025 (decorso certificato)

Erkodent Erich Kopp GmbH dichiara sotto la propria responsabilità ai sensi dall'articolo 19 e dell'allegato IV del MDR (Medical Device Regulation) la conformità (i prodotti soddisfano i requisiti e sono conformi al regolamento) dei seguenti prodotti Erkodent al regolamento (UE) 2017/745 nella versione attualmente in vigore (dalla data di rilascio della presente dichiarazione di conformità).

- Prodotto (nome commerciale): **Erkodur-al** (Variante del gruppo di prodotti materiale dentale termoplastico classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO071NNNNN1209AZ
- Scopo previsto: Termoformatura di lastre per la produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico. Raccomandato per:
 - Aligner (ortodonzia)
 - Retainer (ortodonzia)
- Sottovariante (nomi commerciali):
 - Erkodur-al / Erkodur-al 240

Pfalzgrafenweiler, 21.03.2023

Hans-Peter Kopp
Proprietario e gerente
per e a nome di 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