CE Declaración de Conformidad

- Fabricante: Erkodent Erich Kopp GmbH
  (Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Alemania, 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 documentation 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 responsibilidad con el articulo 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): **Erkocryl** (Variante del grupo de productos material dental termoplástico clase IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO012aNNNNN1209NL
- Uso previsto: material para la producción de férulas dentales, se recomiendan para:
  - Placas de expansión (también placas de ortodoncia, férulas de retención; ortodoncia)
  - Prótesis provisionales (bases de prótesis)
  - Férulas de vendaje (placas de compresión)
- Subvariantes (nombres comerciales): ninguna

Pfalzgrafenweiler, 02.06.2021

Hans-Peter Kopp
Propietario y gerente
por y en nombre 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