

## Dichiarazione CE di conformità

- Fabbricante: Erkodent Erich Kopp GmbH  
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germania, [info@erkodent.com](mailto: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): **Erkocryl** (Variante del gruppo di prodotti materiale dentale termoplastico classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO012aNNNNN1209NL
- Utilizzi previsti: Materiale per la fabbricazione di docce dentali, raccomandato per
  - Placche di espansione (anche placche per ortodonzia, placche di ritenzione, ortodonzia)
  - Protesi provvisorie (Basi di protesi)
  - Impacchi di compressione (placche di compressione)
- Sottovariante (nomi commerciali): nessuna

Pfalzgrafenweiler, 02.06.2021

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](mailto:info@erkodent.com) · [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)