

EU-Konformitätserklärung

- Hersteller: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Deutschland, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN des Herstellers: DE-MF-000006243
- Produktgruppe: Dentales thermoplastisches Material Klasse IIa
- Konformitätsbewertungsverfahren: Nach Anhang IX (Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines QM-Systems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation)
- Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (common specifications): keine
- Produkttrisikoklasse: Klasse IIa nach Regel 5 des Anhang VIII
- Benannte Stelle: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Kennnummer 0197
- Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung: HZ 1073124-1
- Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis spätestens: 29.04.2030 (Ablauf Zertifikat)

Die Erkodent Erich Kopp GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung nach Artikel 19 und Anhang IV der MDR (Medical Device Regulation / Verordnung über Medizinprodukte) die Konformität (die Produkte erfüllen die Anforderungen und entsprechen der Verordnung) der nachstehenden Erkodent-Produkte mit der Verordnung (EU) 2017/745 in der aktuell gültigen Fassung (zum Ausstellungsdatum dieser Konformitätserklärung).

- Produkt (Handelsname): **Erkodur** (Variante der Produktgruppe dentales thermoplastisches Material der Klasse IIa)
- Basis-UDI-DI: ++ERKO022aNNNNN1209PR
- Untervarianten (Handelsnamen):
 - Erkodur klar / Erkodur 240
 - Erkodur freeze
 - Erkodur-0M1
 - Erkodur-A1
 - Erkodur-A2
 - Erkodur-A3
- Allgemeine Zweckbestimmung: Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung. Zweckbestimmung im Detail:
 - Aligner: Untervarianten Erkodur klar / Erkodur 240
 - Aufbiss-Schienen: alle Untervarianten
 - Friktionshülse
 - Planungsschablonen: Untervarianten Erkodur klar / Erkodur 240
 - Provisorien: Untervarianten Erkodur klar / Erkodur 240 / Erkodur-0M1 / Erkodur-A1 / Erkodur-A2 / Erkodur-A3
 - Schuttschienen: Untervarianten Erkodur klar / Erkodur 240
 - Silensor-sl: Untervarianten Erkodur klar / Erkodur 240 / Erkodur freeze
 - Stabilisierungsschienen: Erkodur klar / Erkodur 240 / Erkodur-0M1 / Erkodur-A1 / Erkodur-A2 / Erkodur-A3
 - Verbandplatten: Untervarianten Erkodur klar / Erkodur 240

Pfalzgrafenweiler, 07.05.2025



Hans-Peter Kopp
Inhaber und Geschäftsführer
für und im Namen der Erkodent Erich Kopp GmbH