

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 documentación 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: Abril.30, 2030 (expiración del certificado)

Erkodent Erich Kopp GmbH declara bajo su exclusiva responsabilidad con el artículo 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).

- Productos (nombre comercial): **Erkodur** (Variante del grupo de productos material dental termoplástico clase IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO022aNNNNN1209PR
- Sub-variantes (Nombres comerciales):
 - Erkodur transparente / Erkodur 240
 - Erkodur freeze
 - Erkodur-0M1
 - Erkodur-A1
 - Erkodur-A2
 - Erkodur-A3
- Objetivo general: la fabricación de aparatos para tratamientos dentales y de ortodoncia.. Objetivo detallado:
 - Aligner: Sub-variantes Erkodur transparente / Erkodur 240
 - Férulas oclusales: Todas las sub-variantes
 - Manguito de fricción
 - Plantillas de planificación: Sub-variantes Erkodur transparente / Erkodur 240
 - Provisionales: Sub-variantes Erkodur transparente/Erkodur 240/Erkodur-0M1/Erkodur-A1/Erkodur-A2/Erkodur-A3
 - Férulas de protección: Sub-variantes Erkodur transparente / Erkodur 240
 - Silensor-sl: Sub-variantes Erkodur transparente / Erkodur 240 / Erkodur freeze
 - Férulas de estabilización: Erkodur transparente / Erkodur 240 / Erkodur-0M1 / Erkodur-A1 / Erkodur-A2 / Erkodur-A3
 - Férulas de vendaje: Sub-variantes Erkodur transparente / Erkodur 240

Pfalzgrafenweiler, 08.05.2025



Hans-Peter Kopp
Propietario y gerente
por y en nombre de Erkodent Erich Kopp GmbH