

Déclaration de conformité CE

- Fabricant: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Allemagne, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN du fabricant: DE-MF-000006243
- Catégorie de produits: Matériaux thermoplastiques dentaires classe IIa
- Procédure d'évaluation de la conformité: Selon l'annexe IX (évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de qualité et d'une évaluation de la documentation technique)
- Références aux spécifications communes utilisées (common specifications): aucune
- Catégorie de risque des produits: classe IIa selon la règle 5 de l'annexe VIII
- Organisme notifié: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, numéro d'identification 0197
- Marquage du certificat établi: HZ 1073124-1
- Validité de cette déclaration de conformité jusqu'au 29.04.2025 au plus tard (expiration du certificat)

Erkodent Erich Kopp GmbH déclare sous pleine et entière responsabilité selon l'article 19 et l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux la conformité (les produits répondent aux exigences et correspondent au règlement) des produits Erkodent suivants avec le règlement (UE) 2017/745 actuellement en vigueur (à la date d'émission de cette déclaration de conformité).

- Produit (nom commercial): **Erkodur** (Variante de la catégorie de produits matériaux thermoplastiques dentaires de la classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO022aNNNNN1209PR
- Application prévue: Feuilles de thermoformage pour la fabrication d'appareils destinés aux traitements dentaires et orthodontiques. Recommandé pour
 - Aligneurs (orthodontie)
 - Gouttières occlusales (gouttière de grincement, gouttière Michigan, gouttière DCM)
 - Gabarits de planification, d'orientation et pour la radiographie (implantologie)
 - Gouttières miniplastiques
 - Provisoires
 - Gouttières de contention (orthodontie)
 - Gouttières de protection (implantologie)
 - Silensor-sl
 - Plaques de pansement
- Sousvariantes (noms commerciaux):
 - Erkodur / Erkodur 240
 - Erkodur freeze
 - Erkodur-0M1
 - Erkodur-A1
 - Erkodur-A2
 - Erkodur-A3
 - USIG-Feuille

Pfalzgrafenweiler, 21.03.2023

Hans-Peter Kopp
Propriétaire et gérant
Pour et au nom de Erkodent Erich Kopp GmbH

ppa. A. Kopp
ppa. A. Kopp

 **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", gültig ab 27.07.2022

Attachment EU-Declaration of Conformity "Erkodur", valid from July 27, 2022

Archivo adjunto CE Declaración de Conformidad "Erkodur", válida desde 27.07.2022

Attachement Déclaration de Conformité CE "Erkodur", valide à partir de 27.07.2022

Attaccamento Dichiarazione CE di Conformità "Erkodur", valido dal 27.07.2022

order num.	description	basic UDI DI	class
520206	Erkodur-A2, 0,60 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520210	Erkodur-A2, 1,00 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520215	Erkodur-A2, 1,50 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520220	Erkodur-A2, 2,00 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520306	Erkodur-A3, 0,60 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520310	Erkodur-A3, 1,00 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520315	Erkodur-A3, 1,50 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520320	Erkodur-A3, 2,00 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520406	Erkodur-A1, 0,60 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520410	Erkodur-A1, 1,00 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520415	Erkodur-A1, 1,50 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520420	Erkodur-A1, 2,00 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520506	Erkodur-A3, 0,60 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520510	Erkodur-A3, 1,00 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520515	Erkodur-A3, 1,50 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520520	Erkodur-A3, 2,00 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520606	Erkodur-A1, 0,60 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520610	Erkodur-A1, 1,00 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520615	Erkodur-A1, 1,50 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520620	Erkodur-A1, 2,00 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520706	Erkodur-A3, 0,60 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520710	Erkodur-A3, 1,00 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520715	Erkodur-A3, 1,50 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520720	Erkodur-A3, 2,00 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520806	Erkodur-A3, 0,60 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520810	Erkodur-A3, 1,00 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520815	Erkodur-A3, 1,50 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520820	Erkodur-A3, 2,00 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520906	Erkodur-0M1, 0,60 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520910	Erkodur-0M1, 1,00 mm, Ø 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520915	Erkodur-0M1, 1,50 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
520920	Erkodur-0M1, 2,00 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521106	Erkodur-al 240, 0,6 mm, Ø 240, clear	->+ERKO071NNNNN1209AZ<-	Ila
521108	Erkodur-al 240, 0,8 mm, Ø 240, clear	->+ERKO071NNNNN1209AZ<-	Ila
521110	Erkodur-al 240, 1,0 mm, Ø 240, clear	->+ERKO071NNNNN1209AZ<-	Ila
521205	Erkodur, 0,50 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521206	Erkodur, 0,60 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521208	Erkodur, 0,80 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521210	Erkodur, 1,00 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521215	Erkodur, 1,50 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521220	Erkodur, 2,00 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521225	Erkodur, 2,50 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521230	Erkodur, 3,00 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521240	Erkodur, 4,00 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521250	Erkodur, 5,00 mm, Ø 120 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521406	Erkodur, 0,60 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521408	Erkodur, 0,80 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521410	Erkodur, 1,00 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521415	Erkodur, 1,50 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521420	Erkodur, 2,00 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521425	Erkodur, 2,50 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521430	Erkodur, 3,00 mm, 125 x 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521505	Erkodur, 0,50 mm, Ø 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521506	Erkodur, 0,60 mm, Ø 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
521508	Erkodur, 0,80 mm, Ø 125 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila

528810	Erkodur freeze, 1.00 mm, 125 x 125 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528815	Erkodur freeze, 1.50 mm, 125 x 125 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528820	Erkodur freeze, 2.00 mm, 125 x 125 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528825	Erkodur freeze, 2.50 mm, 125 x 125 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528830	Erkodur freeze, 3.00 mm, 125 x 125 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528906	Erkodur-A3, 0.60 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528910	Erkodur-A3, 1.00 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528915	Erkodur-A3, 1.50 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
528920	Erkodur-A3, 2.00 mm, Ø 120 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529006	Erkodur-A2, 0.60 mm, Ø 120 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529010	Erkodur-A2, 1.00 mm, Ø 120 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529015	Erkodur-A2, 1.50 mm, Ø 120 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529020	Erkodur-A2, 2.00 mm, Ø 120 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529110	Erkodur freeze, 1.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529115	Erkodur freeze, 1.50 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529120	Erkodur freeze, 2.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529125	Erkodur freeze, 2.50 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529130	Erkodur freeze, 3.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529310	Erkodur freeze, 1.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529315	Erkodur freeze, 1.50 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529320	Erkodur freeze, 2.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529325	Erkodur freeze, 2.50 mm, Ø 120 mm, türkis	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529330	Erkodur freeze, 3.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529410	Erkodur freeze, 1.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529415	Erkodur freeze, 1.50 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529420	Erkodur freeze, 2.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529425	Erkodur freeze, 2.50 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529430	Erkodur freeze, 3.00 mm, Ø 120 mm, turquoise	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529505	Erkodur 240, 0.50 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529506	Erkodur 240, 0.60 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529508	Erkodur 240, 0.80 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529510	Erkodur 240, 1.00 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529605	Erkodur 240, 0.50 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529606	Erkodur 240, 0.60 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529608	Erkodur 240, 0.80 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529610	Erkodur 240, 1.00 mm, Ø 240 mm, clear	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529806	Erkodur-A2, 0.60 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529810	Erkodur-A2, 1.00 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529815	Erkodur-A2, 1.00 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529820	Erkodur-A2, 2.00 mm, Ø 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529906	Erkodur-0M1, 0.60 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529910	Erkodur-0M1, 1.00 mm, 125 x 125 mm, tooth colour	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529915	Erkodur-0M1, 1.50 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila
529920	Erkodur-0M1, 2.00 mm, 125 x 125 mm, zahnfarben	->+ERKO022aNNNNN1209PR<-	Ila