

Dichiarazione CE di conformità

- Fabbricante: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germania, 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: 29.04.2030 (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): **Erkodur** (Variante del gruppo di prodotti materiale dentale termoplastico classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO022aNNNNN1209PR
- Sottovariante (nomi commerciali):
 - Erkodur / Erkodur 240
 - Erkodur freeze
 - Erkodur-0M1
 - Erkodur-A1
 - Erkodur-A2
 - Erkodur-A3
- Applicazione prevista: Materiali e accessori per termoformatura sono indicati per la fabbricazione di apparecchi ortodontici e dentali. Raccomandato per:
 - Allineatore: sottovarianti Erkodur clear / Erkodur 240
 - Bite splint: tutte le sottovarianti
 - Manicotto di frizione
 - Dime di pianificazione: Sottovarianti Erkodur clear / Erkodur 240
 - Restauri provvisori: Sottovarianti Erkodur clear / Erkodur 240 / Erkodur-0M1 / Erkodur-A1 / Erkodur-A2 / Erkodur-A3
 - Binari di protezione: Sottovarianti Erkodur clear / Erkodur 240
 - Silensor-sl: sottovarianti Erkodur clear / Erkodur 240 / Erkodur freeze
 - Stecche stabilizzanti: Erkodur clear / Erkodur 240 / Erkodur-0M1 / Erkodur-A1 / Erkodur-A2 / Erkodur-A3
 - Impacchi di compressione
 - Placche per bendaggio: sottovarianti Erkodur clear / Erkodur 240

Pfalzgrafenweiler, 08.05.2025



Hans-Peter Kopp
Proprietario e gerente
per e a nome di Erkodent Erich Kopp GmbH