

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
- Produktisrikkoklasse: 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: 29.04.2025 (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): **Erkoflex** (Variante der Produktgruppe dentales thermoplastisches Material der Klasse IIa)
- Basis-UDI-DI: ++ERKO032aNNNNN1209QW
- Zweckbestimmung: Material zur Erstellung von Dentalschienen, empfohlen für
 - Aufbiss-Schienen
 - Bleaching-Schienen
 - Bracket-Übertragungs-Schienen (Kieferorthopädie)
 - Fluoridierungs-Schienen
 - Positioner (Kieferorthopädie)
 - Schutz-Schienen (Implantologie)
 - Strahlenschutz-Schienen
- Untervarianten (Handelsnamen):
 - Erkoflex *transparent und 1-farbig*
 - Erkoflex-95
 - Erkoflex-bleach / Erkoflex-bleach 240
 - Erkoflexsticks-82
 - Erkoflexsticks-95

Pfalzgrafenweiler, 13.08.2021



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