

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: 29.04.2025 (expiración del certificado)

Erkodent Erich Kopp GmbH declara bajo propia 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).

- **Producto** (nombre comercial): **Erkoflex** (Variante del grupo de productos material dental termoplástico clase IIa)
- **Base-UDI-DI**: ++ERKO032aNNNNN1209QW
- **Uso previsto**: material para la producción de férulas dentales, se recomiendan para
 - Férulas oclusales
 - Férulas para blanqueamiento
 - Férulas de transferencia brackets (ortodoncia)
 - Férulas para fluoración
 - Posicionadores (ortodoncia)
 - Férulas de protección (implantología)
 - Férulas de protección radiológica
- **Subvariantes** (nombres comerciales):
 - Erkoflex *transparent* y *unicolor*
 - Erkoflex-95
 - Erkoflex-bleach / Erkoflex-bleach 240
 - Erkoflexsticks-82
 - Erkoflexsticks-95

Pfalzgrafenweiler, 13.08.2021

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