

## Dichiarazione CE di conformità

- Fabbricante: Erkodent Erich Kopp GmbH  
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germania, [info@erkodent.com](mailto: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: 29.04.2025 (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): **Erkoflex** (Variante del gruppo di prodotti materiale dentale termoplastico classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO032aNNNNN1209QW
- Utilizzi previsti: Materiale per la fabbricazione di docce dentali, raccomandato per
  - Bite occlusali
  - Docce di sbiancamento
  - Docce di trasferimento brackets (ortodonzia)
  - Docce di fluorurazione
  - Posizionatori (ortodonzia)
  - Docce di protezione (implantologia)
  - Docce di protezione contro le radiazioni
- Sottovariante (nomi commerciali):
  - Erkoflex *transparent e monocolor*
  - 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](mailto:info@erkodent.com) · [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)

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