

EU-Dichiarazione di conformità

Produttore: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstraße 3, 72285 Pfalzgrafenweiler,
Germany)
info@erkodent.com

SRN del produttore: DE-MF-000006243

Gruppo di prodotti: Produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico

Procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato:

IX

Riferimenti alle specifiche comuni applicate: nessuna

Classe di rischio del prodotto: class IIa secondo le regoleTraduzione per "5_3" non fornita of Annex VIII

Organismo notificato: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Identificazione del certificato rilasciato: HZ 1073124-1

Validità della presente dichiarazione di conformità fino al: 29.04.2030 (Scadenza del certificato)

Erkodent Erich Kopp GmbH dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, ai sensi dell'articolo 19 e dell'allegato IV del MDR (Regolamento sui dispositivi medici), che i seguenti prodotti Erkodent sono conformi (i prodotti soddisfano i requisiti e sono conformi al regolamento) al Regolamento (UE) 2017/745 nella versione attualmente in vigore (alla data di rilascio della presente dichiarazione di conformità).

Variante del prodotto (nome commerciale): Erkoflex

Basis-UDI-DI: ++ERKO032aNNNNN1209QW

- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoflex transparent and 1-color
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoflex-95
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoflex-bleach
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoflexsticks-82
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoflexsticks-95

Destinazione d'uso generale: Produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico

Destinazione d'uso dettagliata:

Erkoflex transparent and 1-color

- Posizionatori
- Docce di protezione contro le radiazioni
- Docce di trasferimento brackets

Erkoflex-95

- Docce di protezione
- Bite occlusali

Erkoflex-bleach

- Docce di fluorurazione

Erkoflexsticks-82

- Posizionatori

Erkoflexsticks-95
• Bite occlusali

Pfalzgrafenweiler,

Hans-Peter Kopp
Proprietario e Amministratore Delegato
per conto e a nome di Erkodent Erich Kopp GmbH