Déclaration de conformité CE

- Fabricant: Erkodent Erich Kopp GmbH
  (Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Allemagne, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN du fabricant: DE-MF-000006243
- Catégorie de produits: Matériaux thermoplastiques dentaires classe IIa
- Procédure d'évaluation de la conformité: Selon l'annexe IX (évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de qualité et d'une évaluation de la documentation technique)
- Références aux spécifications communes utilisées (common specifications): aucune
- Catégorie de risque des produits: classe IIa selon la règle 5 de l'annexe VIII
- Organisme notifié: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, numéro d'identification 0197
- Marquage du certificat établi: HZ 1073124-1
- Validité de cette déclaration de conformité jusqu'au 29.04.2025 au plus tard (expiration du certificat)

Erkodent Erich Kopp GmbH déclare sous pleine et entière responsabilité selon l'article 19 et l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux la conformité (les produits répondent aux exigences et correspondent au règlement) des produits Erkodent suivants avec le règlement (UE) 2017/745 actuellement en vigueur (à la date d'émission de cette déclaration de conformité).

- Produit (nom commercial): **Erkolign** (Variante de la catégorie de produits matériaux thermoplastiques dentaires de la classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO042aNNNNN1209S3
- Usage prévu: Matériau pour la fabrication des gouttières dentaires, recommandé pour
  - Aligneurs (orthodontie)
  - Gouttières occlusales
  - Gouttières miniplastiques
  - Gouttières de contention (orthodontie)
- Sousvariantes (noms commerciaux):
  - aucune

Pfalzgrafenweiler, 02.06.2021

Hans-Peter Kopp
Propriétaire et gérant
Pour et au nom de Erkodent Erich Kopp GmbH

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