

Dichiarazione CE di conformità

- **Fabbricante:** Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germania, 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
- **Marchatura 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):** **Erkoloc-pro** (Variante del gruppo di prodotti materiale dentale termoplastico classe IIa)
- **Base-UDI-DI:** ++ERKO052aNNNNN1209T8
- **Utilizzi previsti:** Materiale per la fabbricazione di docce dentali, raccomandato per
 - Aligner (ortodonzia)
 - Bite occlusali (docce per bruxismo, docce Michigan, docce DCM)
 - Docce di sbiancamento
 - Docce di fluorurazione
 - Docce Miniplast
 - Retainer (ortodonzia)
 - Protezione antirussamento
- **Sottovariante (nomi commerciali):**
 - Erkoloc-pro / Erkoloc-pro 240
 - Erkoloc-pro blu
 - Erkoloc-pro green
 - Erkoloc-pro pink

Pfalzgrafenweiler, 13.08.2021



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