

EU-Konformitätserklärung

- Hersteller: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Deutschland, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN des Herstellers: DE-MF-000006243
- Produktgruppe: Dentales thermoplastisches Material Klasse I
- Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (common specifications): keine
- Produktrisikoklasse: Klasse I nach Regel 5 des Anhang VIII
- Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis spätestens: 29.04.2030

Die Erkodent Erich Kopp GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung nach Artikel 19 und Anhang IV der MDR (Medical Device Regulation / Verordnung über Medizinprodukte) die Konformität (die Produkte erfüllen die Anforderungen und entsprechen der Verordnung) der nachstehenden Erkodent-Produkte mit der Verordnung (EU) 2017/745 in der aktuell gültigen Fassung (zum Ausstellungsdatum dieser Konformitätserklärung).

Dentales thermoplastisches Material der MP-Klasse I

Variante (Handelsname)	Basis-UDI-DI:	Zweckbestimmung
Bisshilfe-Streifen	++ERKO081NNNNN1209BY	<ul style="list-style-type: none">• zur schnellen Beseitigung eventueller morgendlicher Malokklusion (in Zusammenhang mit dem Silensor-sl [Schnarchschutz])
Erkolen	++ERKO091NNNNN1209CX	<ul style="list-style-type: none">• Gussformteile/-käppchen (kein Medizinprodukt)• Platzhalter für Fluoridgele• Provisorien (nur Formteil [Formteil zur Formgebung einer provisorischen Versorgung extra- oder intraoral]; temporäre Wiederherstellung von Ästhetik und Kaufunktion bis zur Versorgung mit der finalen Prothetik)• Ätzmaske zum Brackettransfer (Ätzmaske in Schienenform mit ausgeschnittenen Ätz- bzw. Bracketpositionierungsfenstern [Transfer]; genaue Übertragung des kieferorthopädischen Behandlungsbeginns auf den Patienten; Kieferorthopädie)
Erkoplast PLA-R	++ERKO101NNNNN12095D	<ul style="list-style-type: none">• Basisplatten• Bisschablonen
sl-Protrusionslehre	++ERKO131NNNNN12098A	<ul style="list-style-type: none">• Schnarchschutz (Lehre zur Konstruktionsbissnahmen mit veränderter anteriorer Bisslage). Die sl-Protrusionslehre ermöglicht auf einfache Weise die gewünschte, bzw. empfohlene Vorlage des Silensor-sl zu registrieren

Pfalzgrafenweiler, 07.05.2025


Hans-Peter Kopp
Inhaber und Geschäftsführer
für und im Namen der Erkodent Erich Kopp GmbH