

## CE Declaración de Conformidad

- Fabricante: Erkodent Erich Kopp GmbH  
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Alemania, [info@erkodent.com](mailto:info@erkodent.com), +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN del fabricante: DE-MF-000006243
- Grupo de productos: Material dental termoplástico clase I
- Referencias de especificaciones aplicadas comunes (common specifications): ninguna
- Clase de riesgo de productos: clase I según la regla 5 del anexo VIII
- Validez de la declaración de conformidad a más tardar: 29.04.2025

Erkodent Erich Kopp GmbH declara bajo propia responsabilidad con el artículo 19 y anexo IV del Reglamento relativo a dispositivos médicos (Medical Device Regulation) la conformidad (los productos satisfacen las necesidades y corresponden al Reglamento) de los productos Erkodent siguientes con el Reglamento (UE) 2017/745 en la versión vigente (en la fecha de emisión de esta declaración de conformidad).

### Material dental termoplástico clase I de los productos médicos

Variante (nombre comercial)	Base-UDI-DI:	Uso previsto
Bite-help strip	++ERKO081NNNNN1209BY	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para la eliminación rápida de una posible maloclusión en la mañana (en relación con Silensor-sl [férula anti-ronquido])</li></ul>
Erkolen	++ERKO091NNNNN1209CX	<ul style="list-style-type: none"><li>• Piezas de molde, cofias (ningun producto médico)</li><li>• Espaciador para gel de fluoración</li><li>• Provisionales (solamente pieza moldeada [pieza moldeada para diseño de la prótesis provisional, intraoral y extraoral]; reconstitución temporal de la estética y la función masticatoria hasta el aprovisionamiento con la prótesis final)</li><li>• Férula de cauterización para transferencia brackets (férula de cauterización con ventanas cortados para cauterización o posicionamiento brackets [transferencia]; transferencia precisa del comienzo del tratamiento ortodóntico al paciente, ortodoncia)</li></ul>
Erkoplast PLA	++ERKO101NNNNN12095D	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bases de prótesis</li><li>• Placas base</li><li>• Cubetas funcionales</li><li>• Cubetas individuales de impresión</li></ul>
Empuñaduras PLA	++ERKO111NNNNN12096C	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las empuñaduras se pueden conectar con calor a cubetas de impresión termoformadas de Erkoplast PLA. Con dispositivos adecuados ya es posible realizar lo anterior durante el proceso del termoformado.</li></ul>
prebite Dott. Pelosi / prebite Dott. Pelosi up	++ERKO121NNNNN12097B	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pieza bruta de una férula oclusal para directa e inmediata adaptación al paciente. Para la elaboración de férulas oclusales temporales y semiduras para alivio inmediato del dolor y para conocer el efecto de férulas.</li></ul>
sl calibre de protrusión	++ERKO131NNNNN12098A	<ul style="list-style-type: none"><li>• Férula anti-ronquido (calibrador para tomar una mordida de construcción con una posición anteriorizada de mordida). El sl-calibrador de protrusión permite de una manera facil el registro de la anteriorización recomendada o deseada del Silensor-sl.</li></ul>

Pfalzgrafenweiler, 07.02.2023

Hans-Peter Kopp  
Propietario y gerente  
por y en nombre 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](mailto:info@erkodent.com) · [www.erkodent.com](http://www.erkodent.com)