

CE Declaración de Conformidad

- Fabricante: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Alemania, 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: 29.04.2030

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">• Para la eliminación rápida de una posible maloclusión en la mañana (en relación con Silensor-sl [férula anti-ronquido]) |
| Erkolen | ++ERKO091NNNNN1209CX | <ul style="list-style-type: none">• Piezas de molde, cofias (ningun producto médico)• Espaciador para gel de fluoración• 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)• 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) |
| Erkoplast PLA-R | ++ERKO101NNNNN12095D | <ul style="list-style-type: none">• Bases de prótesis• Placas base |
| sl calibre de protrusión | ++ERKO131NNNNN12098A | <ul style="list-style-type: none">• 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 fácil el registro de la anteriorización recomendada o deseada del Silensor-sl. |

Pfalzgrafenweiler, 07.05.2025

Hans-Peter Kopp
Propietario y gerente
por y en nombre de Erkodent Erich Kopp GmbH

