

## Dichiarazione CE di conformità

- Fabbricante: Erkodent Erich Kopp GmbH  
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Germania, [info@erkodent.com](mailto:info@erkodent.com), +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN del fabbricante: DE-MF-000006243
- Gruppo di prodotti: Materiale dentale termoplastico classe I
- Riferimenti alle specifiche comuni applicate (common specifications): nessuna
- Classe di rischio di prodotti: classe I del regolamento 5 dell'allegato VIII
- Validità dichiarazione di conformità entro e non oltre: 29.04.2025

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).

### Materiale dentale termoplastico della classe I dei dispositivi medici

Variante (nome commerciale)	Base-UDI-DI:	Utilizzi previsti
Bite-help strips	++ERKO081NNNNN1209BY	<ul style="list-style-type: none"><li>• Per la rapida eliminazione di eventuali dolori al mattino derivati della occlusione modificata (in combinato con Silensor-sl [protezione antirussamento])</li></ul>
Erkolen	++ERKO091NNNNN1209CX	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cappette di fusione, modelli per fusione (non un dispositivo medico)</li><li>• Mantentore di spazio per gel di fluorurazione</li><li>• Provvisori (solo parte formata [parte formata per la formazione di un protesi provvisori, intraorale o extraorale]; restaurazione temporanea dell'estetica e della funzione da masticare fino alla fornitura di protesi finale)</li><li>• Mascherine di mordenzatura per il trasferimento di brackets (Mascherine di mordenzatura in forma di docce con finestre ritagliate di mordenzatura rispettivamente di posizionamento dei brackets [trasferimento]; trasferimento esatto dell'inizio del trattamento ortodontico al paziente; ortodonzia)</li></ul>
Erkoplast PLA	++ERKO101NNNNN12095D	<ul style="list-style-type: none"><li>• Base plates</li><li>• Placche di articolazione</li><li>• Portaimpronte funzionali</li><li>• Portaimpronte individuali</li></ul>
PLA manico	++ERKO111NNNNN12096C	<ul style="list-style-type: none"><li>• I manici possono essere fissati facilmente con il calore stesso del portaimpronte appena termoformato con Erkoplast PLA e con termoformatrici che permettano di intervenire sul disco già durante la termoformatura.</li></ul>
prebite Dott. Pelosi / prebite Dott. Pelosi up	++ERKO121NNNNN12097B	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bite occlusale preformato per uso diretto e immediato adattamento diretto al paziente. Per la riduzione immediata del dolore e bite per prova funzionale.</li></ul>
Calibro di protrusione SL	++ERKO131NNNNN12098A	<ul style="list-style-type: none"><li>• Protezione antirussamento (calibro per la realizzazione di mascherine di registrazione con posizione del morso anteriore modificata). Il calibro di protrusione sl consente di registrare in modo semplice l'anteriorizzazione desiderata o raccomandata del Silensor-sl.</li></ul>

Pfalzgrafenweiler, 07.02.2023

Hans-Peter Kopp  
Proprietario e gerente  
per e a nome di 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)