

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 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: 29.04.2030

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">• Per la rapida eliminazione di eventuali dolori al mattino derivati della occlusione modificata (in combinato con Silensor-sl [protezione antirussamento])
Erkolen	++ERKO091NNNNN1209CX	<ul style="list-style-type: none">• Cappette di fusione, modelli per fusione (non un dispositivo medico)• Mantentore di spazio per gel di fluorurazione• 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)• 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)
Erkoplast PLA-R	++ERKO101NNNNN12095D	<ul style="list-style-type: none">• Base plates• Placche di articolazione
Calibro di protrusione SL	++ERKO131NNNNN12098A	<ul style="list-style-type: none">• 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.

Pfalzgrafenweiler, 07.05.2025



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