

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: fussorthopädisches thermoplastisches Material der Klasse I
- Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen (common specifications): keine
- Produktrisikoklasse: Klasse I nach Regel 1 des Anhang VIII
- Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis spätestens: 29.04.2030
- Zweckbestimmung: Apparaturen für die fussorthopädische Behandlung

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).

Produktgruppe fussorthopädisches thermoplastisches Material der Klasse I

Variante (Handelsname)	Basis-UDI-DI:	Bestellnummer
Erkoflex, transparent und farbig	++ERKO191NNNNN1205DU	56xxxx (nur im Bereich Fussorthopädie, ohne 566000 und 566001), 58xxxx (nur im Bereich Fussorthopädie)

Pfalzgrafenweiler, 08.05.2025



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