

EU-Dichiarazione di conformità

Produttore: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstraße 3, 72285 Pfalzgrafenweiler,
Germany)
info@erkodent.com

SRN del produttore: DE-MF-000006243

Gruppo di prodotti: Produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico

Procedura di valutazione della conformità secondo l'allegato:

IX

Riferimenti alle specifiche comuni applicate: nessuna

Classe di rischio del prodotto: class IIa secondo le regole Traduzione per "5_3" non fornita of Annex VIII

Organismo notificato: TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Identificazione del certificato rilasciato: HZ 1073124-1

Validità della presente dichiarazione di conformità fino al: 29.04.2030 (Scadenza del certificato)

Erkodent Erich Kopp GmbH dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, ai sensi dell'articolo 19 e dell'allegato IV del MDR (Regolamento sui dispositivi medici), che i seguenti prodotti Erkodent sono conformi (i prodotti soddisfano i requisiti e sono conformi al regolamento) al Regolamento (UE) 2017/745 nella versione attualmente in vigore (alla data di rilascio della presente dichiarazione di conformità).

Variante del prodotto (nome commerciale): Erkodur

Basis-UDI-DI: ++ERK0022aNNNNN1209PR

- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur 240
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur freeze
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur-0M1
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur-A1
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur-A2
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkodur-A3

Destinazione d'uso generale: Produzione di apparecchi per il trattamento dentale e ortodontico
Destinazione d'uso dettagliata:

Erkodur

- Provvisori
- Impacchi di compressione
- Dime chirurgiche, Modelli radiografici, modelli di orientamento (implantologia)
- Docce di stabilizzazione
- Docce di protezione
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Bite occlusali

Erkodur 240

- Provvisori

- Allineatore
- Docce di stabilizzazione
- Docce di protezione
- Bite occlusali

Erkodur freeze

- Silensor-sl protezione antirussamento
- Bite occlusali

Erkodur-0M1

- Provvisori
- Docce di stabilizzazione
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Bite occlusali

Erkodur-A1

- Provvisori
- Docce di stabilizzazione
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Bite occlusali

Erkodur-A2

- Provvisori
- Docce di stabilizzazione
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Bite occlusali

Erkodur-A3

- Provvisori
- Docce di stabilizzazione
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Bite occlusali
- Capette di frizione (Usig)

Pfalzgrafenweiler,

Hans-Peter Kopp

Proprietario e Amministratore Delegato

per conto e a nome di Erkodent Erich Kopp GmbH