

EU-Declaration of Conformity

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

Numéro d'enregistrement du fabricant : DE-MF-000006243

Groupe de produits : Fabrication d'appareils pour les traitements dentaires et orthodontiques

Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe :

IX

Références aux spécifications communes appliquées : aucune

Classe de risque du produit : IIa conformément aux règles5_3 of Annex VIII

Organisme notifié : TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Identification du certificat délivré: HZ 1073124-1

Validité de la présente déclaration de conformité jusqu'au: 29.04.2030 (Expiration du certificat)

Erkodent Erich Kopp GmbH déclare sous sa seule responsabilité, conformément à l'article 19 et à l'annexe IV du RDM (règlement relatif aux dispositifs médicaux), que les produits Erkodent suivants sont conformes (les produits satisfont aux exigences et sont conformes au règlement) au règlement (UE) 2017/745 dans sa version actuellement en vigueur (à la date de délivrance de la présente déclaration de conformité).

Variante du produit (nom commercial): Erkoflex

Basis-UDI-DI: ++ERK0032aNNNNN1209QW

- Sous-variantes (noms commerciaux): Erkoflex transparent and 1-color
- Sous-variantes (noms commerciaux): Erkoflex-95
- Sous-variantes (noms commerciaux): Erkoflex-bleach
- Sous-variantes (noms commerciaux): Erkoflexsticks-82
- Sous-variantes (noms commerciaux): Erkoflexsticks-95

Usage général: Fabrication d'appareils pour les traitements dentaires et orthodontiques: Detailed purpose:

Erkoflex transparent and 1-color

- Positioners (orthodontics)
- Radiation protection splints (dental)
- Bracket transfer splint

Erkoflex-95

- Protective splints (implantology)
- Occlusal splints - Bruxism splints (dental)

Erkoflex-bleach

- Fluoridation trays (dental)

Erkoflexsticks-82

- Positioners (orthodontics)

Erkoflexsticks-95

- Occlusal splints - Bruxism splints (dental)

Pfalzgrafenweiler,

Hans-Peter Kopp

Propriétaire et directeur général

au nom et pour le compte de Erkodent Erich Kopp GmbH