

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): Erkoloc-pro

Basis-UDI-DI: ++ERKO052aNNNNN1209T8

- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoloc-pro
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoloc-pro 240
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoloc-pro blu
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoloc-pro green
- Sottovarianti (nomi commerciali): Erkoloc-pro pink

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

Destinazione d'uso dettagliata:

Erkoloc-pro

- Allineatore
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Docce di fluorurazione
- Bite occlusali

Erkoloc-pro 240

- Allineatore
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Docce di fluorurazione
- Bite occlusali

Erkoloc-pro blu

- Allineatore
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Docce di fluorurazione

- Bite occlusali

Erkoloc-pro green

- Allineatore
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Docce di fluorurazione
- Bite occlusali

Erkoloc-pro pink

- Allineatore
- Silensor-sl protezione antirussamento
- Docce di fluorurazione
- Bite occlusali

Pfalzgrafenweiler,

Hans-Peter Kopp

Proprietario e Amministratore Delegato

per conto e a nome di Erkodent Erich Kopp GmbH