

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 IIa
- Procedure di valutazione della conformità: Nell'allegato IX (valutazione della conformità a base di un sistema di gestione della qualità e una valutazione della documentazione tecnica)
- Riferimenti alle specifiche comuni applicate (comune specificazione): nessuna
- Classe di rischio di prodotti: classe IIa del regolamento 5 dell'allegato VIII
- Organismo notificante: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, D-90431 Nürnberg, Numero d'identificazione 0197
- Marcatura del certificato rilasciate: HZ 1073124-1
- Validità dichiarazione di conformità entro e non oltre: 29.04.2030 (decorso certificato)

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).

- Prodotto (nome commerciale): **Silensor-sl - componenti** (Variante del gruppo di prodotti materiale dentale termoplastico classe IIa)
- Base-UDI-DI: ++ERKO062aNNNNN1209UD
- Destinazione d'uso generale: produzione del Silensor-sl, un bite anti russamento per l'uso odontoiatrico. Uso previsto: Raccomandato per
 - Protezione contro il russare
- Sottovariante (nome commerciali):
 - nessuna

Pfalzgrafenweiler, 09.07.2025

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