

Déclaration de conformité CE

- Fabricant: Erkodent Erich Kopp GmbH
(Siemensstr. 3, 72285 Pfalzgrafenweiler, Allemagne, info@erkodent.com, +49 (0) 7445 8501-0)
- SRN du fabricant: DE-MF-000006243
- Catégorie de produits: Matériaux thermoplastiques dentaires classe I
- Références aux spécifications communes utilisées (common specifications): aucune
- Catégorie de risque des produits: classe I selon la règle 5 de l'annexe VIII
- Validité de cette déclaration de conformité au plus tard jusqu'au: 29.04.2030

Erkodent Erich Kopp GmbH déclare sous pleine et entière responsabilité selon l'article 19 et l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux la conformité (les produits répondent aux exigences et correspondent au règlement) des produits Erkodent suivants avec le règlement (UE) 2017/745 actuellement en vigueur (à la date d'émission de cette déclaration de conformité).

Matériau thermoplastique dentaire de la classe I de dispositifs médicaux

Variante (nom commercial)	Base-UDI-DI:	Usage prévu
Aide pour l'occlusion	++ERKO081NNNNN1209BY	Pour rapidement éliminer une éventuelle malocclusion maxillaire (en relation avec le Silensor-sl [protection contre le ronflement])
Erkolen	++ERKO091NNNNN1209CX	- Articles coulés / pièces moulées (pas de dispositif médical) - Espaceur pour gel de fluorisation - Provisoires (seulement moule [moule pour la mise en forme d'un approvisionnement provisoire, en bouche ou dehors de la bouche]; restauration temporaire de l'esthétique et de la fonction masticatoire jusqu'à l'approvisionnement avec la prothèse finale) - Masque à cautériser pour transfert pour brackets zum Brackettransfer (masque à cautériser en forme de gouttière avec des fenêtres découpées pour cautériser respectivement positionner des brackets [transfert]; transfert exact du début du traitement orthodontique au patient; orthodontie)
Erkoplast PLA-R	++ERKO101NNNNN12095D	- Plaques-bases - Plaques d'enregistrement
sl-gabarit de protrusion	++ERKO131NNNNN12098A	Protection contre le ronflement (gabarit pour des prises d'empreinte des enregistrements avec une occlusion changée avancée). Le sl-gabarit de protrusion permet d'enregistrer facilement l'avancement désiré ou recommandé du Silensor-sl.

Pfalzgrafenweiler, 07.05.2025

Hans-Peter Kopp
Propriétaire et gérant
Pour et au nom de Erkodent Erich Kopp GmbH

