

EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Germany

We hereby declare on our sole responsibility, that
the

**Acrylics for Orthodontic and Otoplastic
Appliances and Accessories**

(class IIa)

as listed in the attachment, belonging to

product group 3

are produced and documented in accordance with
the requirements set out in annex II, excluding
section 4, of the Council Directive 93/42/EEC
concerning medical devices and that the products
comply with all applicable "Essential Requirements"
of annex I of the Directive.

To ensure compliance with relevant provisions of
annex II, excluding section 4, of Directive
93/42/EEC, we apply a certified quality
management system according to DIN EN ISO
13485 and a full quality assurance system under
surveillance of and certified by

Notified Body 0483,
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

EC-Certificate-Registration-No.: D1002600038

Aforementioned declaration of conformity is valid
until 2023-12-17,
in line with the validity of the EC-Certificate.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung,
dass die in der Anlage gelisteten

**Kunststoffe für kieferorthopädische und
otoplastische Apparaturen und Zubehör**

(Klasse IIa)

der

Produktgruppe 3

gemäß den Anforderungen des Anhangs II, ohne
Abschnitt 4, der Richtlinie des Rates über
Medizinprodukte 93/42/EWG, hergestellt und
dokumentiert werden und dass die Produkte allen
anwendbaren "Grundlegenden Anforderungen" des
Anhangs I der Richtlinie entsprechen.

Zur Sicherstellung der Einhaltung relevanter
Bestimmungen des Anhangs II, ohne Abschnitt 4,
der Richtlinie 93/42/EWG, wenden wir ein
zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß
DIN EN ISO 13485 und ein vollständiges
Qualitätssicherungssystem an, welches von der

Benannten Stelle 0483
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
überwacht und zertifiziert wird.

Registrier-Nr. des EG-Zertifikats: D1002600038

Die vorstehende Konformitätserklärung ist bis zum
17.12.2023 gültig.

Die Gültigkeit entspricht der unseres EG-Zertifikats

Ispringen, 2021-05-25

Place and date of issue /
Ausstellungsort und -datum

Rolf Scherberger
Head of R & D Department /
Leiter Entwicklung

Eberhard Frey
Quality Management Representative /
Qualitätsmanagementbeauftragter

Dr. Christoph Schippers
Person responsible for regulatory
compliance

Attachment to declaration of conformity dated
2021-05-25
Product group 3 - Acrylics for Orthodontic
and Otoplastic Appliances and Accessories

Anlage zur Konformitätserklärung vom
25.05.2021
Produktgruppe 3 – Kunststoffe für
kieferorthopädische und otoplastische
Apparaturen und Zubehör

REF

160-011-00	161-134-36
160-011-36	161-135-00
160-012-00	161-135-36
160-012-36	161-136-00
160-013-00	161-136-36
160-014-00	161-137-00
160-112-00	161-137-36
160-113-36	161-138-00
160-212-00	161-138-36
160-300-00	161-139-00
160-301-00	161-150-00
160-400-00	161-227-00
160-400-20	161-229-00
160-401-00	161-250-36
160-402-00	161-251-36
160-404-00	161-300-00
160-410-00	161-350-00
160-501-00	161-620-00
160-502-00	161-622-00
160-600-00	161-912-00
160-700-00	
161-100-00	
161-100-36	
161-127-00	
161-127-36	
161-128-00	
161-129-00	
161-129-36	
161-130-00	
161-130-36	
161-131-00	
161-131-36	
161-132-00	
161-132-36	
161-133-00	
161-133-36	
161-134-00	

Attachment 2 to declaration of conformity dated 2021-05-25

Product group 3 - Acrylics for Orthodontic and Otoplastic Appliances and Accessories

Anlage 2 zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021

Produktgruppe 3 – Kunststoffe für kieferorthopädische und otoplastische Apparaturen und Zubehör

Important note on validity date

We hereby declare that the validity of the declaration of conformity is extended in accordance with the regulation (EU) 2023/607 amending the regulation (EU) 2017/745 until **2024-05-26**.

The validity corresponds to our EC certificate with the registration no. **D1002600038** in accordance with regulation (EU) 2023/607 amending the regulation (EU) 2017/745.

Wichtiger Hinweis zum Gültigkeitsdatum

Hiermit erklären wir, dass die Gültigkeit der Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 bis **26.05.2024** verlängert wird.

Die Gültigkeit entspricht gemäß Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 unserem EG-Zertifikat mit der Registrier-Nr. **D1002600038**.

Dentaurum GmbH
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Germany/Deutschland

Date/Datum: 2023-11-13 / 13.11.2023



Thomas Braun
Head of Orthodontics Development
Leiter Entwicklung Orthodontie



Eberhard Frey
Quality Management Representative /
Qualitätsmanagementbeauftragter



Dr. Christoph Schippers
Person responsible for regulatory
compliance

Attachment to declaration of conformity dated 2021-05-25
Product group 3 - Acrylics for Orthodontic and Otoplastic Appliances and Accessories

Anlage zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021
Produktgruppe 3 – Kunststoffe für kieferorthopädische und otoplastische Apparaturen und Zubehör