

# EU - Konformitätserklärung

## EU - Declaration of conformity



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany  
SRN DE-MF-000006299

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in der Anlage gelisteten Produkte der  
*We hereby declare under our sole responsibility, that the products listed in the attachment, belonging to*

**Produktgruppe**  
*Product group* **Kieferorthopädische Elemente, Facebows und Zubehör**  
*Orthodontic elements, facebows and accessories*

**Produktgruppennr.**  
*Product group no.* **11**  
*11*

**MP – Risikoklasse**  
*MD - risk class* **I**  
*I*

**Angewandte gemeinsame Spezifikation/en**  
*Applied common specification/s* **Nicht verfügbar**  
*Not available*

alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und (sofern verfügbar) der gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Die Technische Dokumentation entspricht Anhang II und III der Verordnung. Zur Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, wenden wir ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der (EU) 2017/745 an, welches nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.  
*fulfills all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 including the General Safety and Performance Requirements according to Annex I and (if available) the above mentioned common specifications. The technical documentation meets the requirements set out in Annex II and III of the Regulation. To ensure compliance with relevant provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the (EU) 2017/745, which is certified according to DIN EN ISO 13485.*

**Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren**  
*Applied conformity assessment procedure* **Artikel 52 Abschnitt 7 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**  
*Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*

**DIN EN ISO 13485 Zertifikat Nr.**  
*DIN EN ISO 13485 certificate no.* **D1002600046** **Gültig bis** **2027-12-03**  
*valid until*

**Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig bis**  
*Aforementioned declaration of conformity is valid until* **2027-12-03**

Ispringen, 2025-03-17

**Ausstellungsort und -datum**  
*Place and date of issue*

  
Thomas Braun  
Leiter Entwicklung Orthodontie  
Head of Orthodontics Development

  
Michael Czerwinski  
Qualitätsmanagementbeauftragter  
Quality Management Representative

  
Dr. Christoph Schippers  
Person responsible for regulatory compliance

Anlage zur Konformitätserklärung  
vom 2025-03-17  
Produktgruppe 11 – Kieferorthopädische Elemente, Facebows und Zubehör

*Attachment to declaration of conformity  
dated 2025-03-17  
Product group 11 – Orthodontic elements, facebows  
and accessories*

|                                                   |                                                                   |                    |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Zweckbestimmung</b><br><i>intended purpose</i> | <b>Elemente für Zahnspangen</b><br><i>Elements for appliances</i> |                    |
| REF                                               | product name / trade name                                         | Basic-UDI-DI       |
| 074-000-00                                        | Oral Screen, Small                                                | ++J011111115560I34 |
| 074-001-00                                        | Oral Screen, Large                                                | ++J011111115560I34 |

|                                                   |                                                                |                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Zweckbestimmung</b><br><i>intended purpose</i> | <b>Zubehör für Facebows</b><br><i>Accessories for facebows</i> |                    |
| REF                                               | product name / trade name                                      | Basic-UDI-DI       |
| 774-300-00                                        | Dentalastics Extra Oral Chain                                  | ++J011111115555I3E |