

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gem. Artikel 19, MDR
EC Declaration of Conformity acc. article 19, MDR

Hersteller Name und Adresse <i>Manufacturers Name Address</i>	SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Deutschland <i>SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany</i>
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-00000022
Basic UDI-DI	++J018ORTHODONTICPARTSB6
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Draht, orthodontisch <i>Wires, Orthodontic</i>
Produktbezeichnungen <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Product code / REF	Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I, nach Regel 5 Anhang VIII <i>Class I, acc. to rule 5 annex VIII</i>
Gültig bis / valid to	02.03.2026

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entspricht/entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Unterschrift / *Signature*



.....
Andreas Faber
Verantwortliche Person für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften (VP)
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 24.04.2023

Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity

Reference Number	Beschreibung / Description
2118.1	U-Bügel 1.2 mm
2118.2	U-Bügel 1.2 mm
2329.1	Front. Führungsbögen n. Hinz h=14 mm
2330.1	Front. Führungsbögen n. Hinz h=18 mm
2419.1	Coffin-Feder 1.2 h=11 mm
2419.2	Coffin-Feder 1.2 h=11mm
2434.1	Aktivator-Röhrchen n. Teuscher; 1.30
2436.1	Aktivator-Röhrchen n. Teuscher; 1.15
2470.1	Aktivator-Röhrchen 1.15/4.5 mm mit Draht 0.7 mm fh
2471.1	Aktivator-Röhrchen 1.15/6 mm mit Draht 0.8 mm fh
2472.1	Aktivator-Röhrchen 1.15/6 mm mit Draht 1.0 mm h