# EC–DECLARATION OF CONFORMITY
# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DENTAURUM

GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Germany

We hereby declare on our sole responsibility, that the

**Wires, Wire Elements and Arches for fixed Appliances**

(class IIa)

as listed in the attachment, belonging to

**product group 4**
**Wires, Wire Elements and Arches**

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

**Drähte, Drahtelemente und Bögen für festsitzende Apparaturen**

(Klasse IIa)

der

**Produktgruppe 4**
**Drähte, Drahtelemente und Bögen**

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

i.V.

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 4 – Wires, Wire Elements and Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente und Bögen

**REF**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 308-513-00 | 513-080-00 | 526-700-25 | 535-005-00 | 728-014-00 |
| 308-515-00 | 513-090-00 | 526-900-25 | 535-009-00 | 728-015-00 |
| 308-518-00 | 513-100-00 | 527-004-00 | 535-035-00 | 728-020-00 |
| 308-520-00 | 513-120-00 | 527-005-00 | 535-040-00 | 728-021-00 |
| 308-713-00 | 513-150-00 | 527-006-00 | 535-045-00 | 728-022-00 |
| 308-715-00 | 514-070-00 | 527-070-00 | 535-048-00 | 728-023-00 |
| 308-718-00 | 514-080-00 | 527-080-00 | 535-051-00 | 728-024-00 |
| 385-624-00 | 514-090-00 | 527-090-00 | 537-310-00 | 728-025-00 |
| 385-630-00 | 514-100-00 | 527-100-00 | 537-311-00 | 728-026-00 |
| 402-253-00 | 515-020-00 | 527-600-25 | 537-311-10 | 728-100-01 |
| 480-000-00 | 520-062-10 | 527-700-25 | 537-313-00 | 728-101-01 |
| 480-001-00 | 520-070-10 | 527-800-25 | 537-314-00 | 728-102-01 |
| 480-003-00 | 520-072-10 | 527-900-25 | 537-324-00 | 728-200-00 |
| 480-005-00 | 520-080-10 | 528-000-00 | 537-340-00 | 728-201-00 |
| 480-007-00 | 520-082-10 | 528-000-01 | 537-410-00 | 728-202-00 |
| 480-009-00 | 520-090-10 | 528-000-02 | 537-411-00 | 728-203-00 |
| 480-011-00 | 520-092-10 | 528-001-00 | 537-413-00 | 728-204-00 |
| 480-013-00 | 520-120-10 | 528-001-01 | 537-414-00 | 728-205-00 |
| 480-015-00 | 521-040-00 | 528-070-00 | 537-423-00 | 728-206-00 |
| 480-017-00 | 523-050-00 | 528-080-00 | 537-424-00 | 728-207-00 |
| 480-022-00 | 523-060-00 | 528-090-00 | 537-440-00 | 728-208-00 |
| 480-100-00 | 523-070-00 | 528-100-00 | 537-510-00 | 728-209-00 |
| 480-617-01 | 523-080-00 | 528-110-00 | 537-540-00 | 728-210-00 |
| 480-618-01 | 523-090-00 | 528-120-00 | 545-638-00 | 728-211-00 |
| 480-619-00 | 523-100-00 | 528-130-00 | 545-638-01 | 728-212-00 |
| 480-620-00 | 523-110-00 | 528-150-00 | 545-645-00 | 728-213-00 |
| 480-621-00 | 523-120-00 | 528-155-00 | 545-645-01 | 728-214-00 |
| 480-621-02 | 523-150-00 | 528-158-00 | 545-738-00 | 728-215-00 |
| 480-803-00 | 523-150-23 | 528-159-00 | 545-738-01 | 728-216-00 |
| 480-809-00 | 524-060-00 | 529-000-00 | 545-745-00 | 728-217-00 |
| 500-025-00 | 524-070-00 | 530-000-00 | 545-745-01 | 728-218-00 |
| 500-030-00 | 524-080-00 | 530-035-00 | 545-750-00 | 728-219-00 |
| 500-040-00 | 524-090-00 | 530-040-00 | 728-005-00 | 728-220-00 |
| 501-025-00 | 524-100-00 | 530-045-00 | 728-006-00 | 728-221-00 |
| 501-050-00 | 524-110-00 | 530-100-00 | 728-007-00 | 728-222-00 |
| 503-050-00 | 525-040-00 | 535-002-00 | 728-008-00 | 728-400-00 |
| 513-070-00 | 526-600-25 | 535-003-00 | 728-013-00 | 728-401-00 |

Attachment to declaration of conformity dated 2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente und Bögen

**REF**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 728-402-00 | 764-006-00 | 766-033-00 | 766-081-00 | 766-123-00 |
| 728-500-00 | 764-008-00 | 766-034-00 | 766-081-01 | 766-123-01 |
| 728-501-00 | 764-009-00 | 766-036-00 | 766-082-00 | 766-124-00 |
| 728-502-00 | 764-010-00 | 766-037-00 | 766-082-01 | 766-125-00 |
| 728-503-00 | 764-011-00 | 766-039-00 | 766-083-00 | 766-130-00 |
| 728-504-00 | 764-012-00 | 766-050-00 | 766-083-01 | 766-131-00 |
| 728-505-00 | 764-014-10 | 766-051-00 | 766-084-00 | 766-132-00 |
| 728-506-01 | 764-015-10 | 766-052-00 | 766-084-01 | 766-132-01 |
| 728-508-01 | 764-018-00 | 766-053-00 | 766-085-00 | 766-133-00 |
| 728-509-01 | 764-019-00 | 766-054-00 | 766-085-01 | 766-133-01 |
| 751-000-00 | 764-020-00 | 766-055-00 | 766-086-00 | 766-160-00 |
| 751-001-00 | 764-021-00 | 766-056-00 | 766-087-00 | 766-161-00 |
| 751-003-00 | 764-022-00 | 766-057-00 | 766-088-00 | 766-162-00 |
| 751-004-00 | 764-024-00 | 766-058-00 | 766-088-01 | 766-163-00 |
| 751-005-00 | 764-025-00 | 766-059-00 | 766-089-00 | 766-164-00 |
| 758-160-00 | 764-026-00 | 766-060-00 | 766-089-01 | 766-165-00 |
| 758-161-00 | 764-027-00 | 766-061-00 | 766-090-00 | 766-166-00 |
| 758-165-00 | 764-030-00 | 766-062-00 | 766-090-01 | 766-167-00 |
| 758-175-00 | 764-031-00 | 766-063-00 | 766-091-00 | 766-168-00 |
| 758-180-00 | 765-113-00 | 766-064-00 | 766-091-01 | 766-169-00 |
| 758-360-00 | 765-200-00 | 766-065-00 | 766-092-00 | 766-170-00 |
| 758-361-00 | 765-201-00 | 766-066-00 | 766-093-00 | 766-171-00 |
| 758-362-00 | 765-201-01 | 766-067-00 | 766-094-00 | 766-172-00 |
| 758-363-00 | 765-202-00 | 766-068-00 | 766-095-00 | 766-173-00 |
| 758-364-00 | 765-202-01 | 766-069-00 | 766-100-00 | 766-174-00 |
| 758-365-00 | 765-203-00 | 766-070-00 | 766-100-01 | 766-175-00 |
| 758-366-00 | 765-300-00 | 766-071-00 | 766-101-00 | 766-176-00 |
| 758-367-00 | 765-301-00 | 766-072-00 | 766-101-01 | 766-177-00 |
| 758-368-00 | 765-301-01 | 766-073-00 | 766-103-00 | 766-178-00 |
| 758-375-00 | 765-302-00 | 766-074-00 | 766-104-00 | 766-179-00 |
| 758-380-00 | 765-302-01 | 766-075-00 | 766-105-00 | 766-180-00 |
| 758-861-00 | 765-303-00 | 766-076-00 | 766-120-00 | 766-181-00 |
| 758-862-00 | 766-014-00 | 766-077-00 | 766-120-01 | 766-182-00 |
| 764-000-00 | 766-015-00 | 766-078-00 | 766-121-00 | 766-183-00 |
| 764-001-00 | 766-018-00 | 766-079-00 | 766-121-01 | 766-184-00 |
| 764-002-00 | 766-019-00 | 766-080-00 | 766-122-00 | 766-185-00 |
| 764-003-10 | 766-032-00 | 766-080-01 | 766-122-01 | 766-186-00 |

Attachment to declaration of conformity dated 2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente und Bögen

**REF**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 766-187-00 | 766-282-00 | 766-700-00 | 766-805-00 | 767-205-01 |
| 766-188-00 | 766-283-00 | 766-701-00 | 766-806-00 | 767-206-00 |
| 766-196-00 | 766-284-00 | 766-702-00 | 766-807-00 | 767-207-00 |
| 766-200-00 | 766-285-00 | 766-703-00 | 766-808-00 | 768-002-00 |
| 766-200-01 | 766-300-00 | 766-704-00 | 766-809-00 | 768-003-00 |
| 766-201-00 | 766-300-01 | 766-705-00 | 766-810-00 | 768-005-00 |
| 766-201-01 | 766-301-00 | 766-706-00 | 766-811-00 | 768-006-00 |
| 766-203-00 | 766-301-01 | 766-707-00 | 766-812-00 | 768-007-00 |
| 766-204-00 | 766-400-00 | 766-710-00 | 766-813-00 | 768-008-00 |
| 766-205-00 | 766-400-01 | 766-711-00 | 766-814-00 | 768-009-00 |
| 766-250-00 | 766-401-00 | 766-712-00 | 766-815-00 | 768-010-00 |
| 766-251-00 | 766-401-01 | 766-713-00 | 766-816-00 | 768-011-00 |
| 766-252-00 | 766-600-00 | 766-714-00 | 766-817-00 | 768-012-00 |
| 766-253-00 | 766-601-00 | 766-715-00 | 766-818-00 | 768-013-00 |
| 766-254-00 | 766-602-00 | 766-716-00 | 766-819-00 | 768-014-00 |
| 766-255-00 | 766-603-00 | 766-717-00 | 766-906-00 | 768-015-00 |
| 766-256-00 | 766-604-00 | 766-718-00 | 767-100-00 | 768-016-00 |
| 766-257-00 | 766-605-00 | 766-719-00 | 767-100-01 | 768-017-00 |
| 766-258-00 | 766-606-00 | 766-720-00 | 767-101-00 | 768-018-00 |
| 766-259-00 | 766-607-00 | 766-721-00 | 767-101-01 | 768-019-00 |
| 766-260-00 | 766-608-00 | 766-760-00 | 767-102-00 | 768-020-00 |
| 766-261-00 | 766-609-00 | 766-761-00 | 767-103-00 | 768-021-00 |
| 766-262-00 | 766-610-00 | 766-762-00 | 767-103-01 | 768-022-00 |
| 766-263-00 | 766-611-00 | 766-763-00 | 767-104-00 | 768-023-00 |
| 766-264-00 | 766-612-00 | 766-764-00 | 767-105-00 | 768-026-00 |
| 766-270-00 | 766-613-00 | 766-765-00 | 767-105-01 | 768-027-00 |
| 766-271-00 | 766-614-00 | 766-766-00 | 767-106-00 | 768-028-00 |
| 766-272-00 | 766-615-00 | 766-767-00 | 767-107-00 | 768-029-00 |
| 766-273-00 | 766-616-00 | 766-768-00 | 767-200-00 | 768-030-00 |
| 766-274-00 | 766-617-00 | 766-769-00 | 767-200-01 | 768-031-00 |
| 766-275-00 | 766-618-00 | 766-770-00 | 767-201-00 | 768-032-00 |
| 766-276-00 | 766-619-00 | 766-771-00 | 767-201-01 | 768-033-00 |
| 766-277-00 | 766-620-00 | 766-800-00 | 767-202-00 | 768-034-00 |
| 766-278-00 | 766-629-00 | 766-801-00 | 767-203-00 | 768-035-00 |
| 766-279-00 | 766-631-00 | 766-802-00 | 767-203-01 | 768-036-00 |
| 766-280-00 | 766-632-00 | 766-803-00 | 767-204-00 | 768-037-00 |
| 766-281-00 | 766-633-00 | 766-804-00 | 767-205-00 | 768-038-00 |

Attachment to declaration of conformity dated 2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente und Bögen

**REF**

768-039-00
768-040-00
768-041-00
768-100-00
768-100-01
768-101-00
768-101-01
768-102-00
768-102-01
768-103-00
768-103-01
768-104-00
768-104-01
768-105-00
768-105-01
768-106-00
768-106-01
768-107-00
768-107-01
768-108-00
768-108-01
768-109-00
768-109-01
768-110-00
768-110-01
768-111-00
768-111-01
768-112-00
768-113-00
768-114-00
768-115-00
768-116-00
768-117-00
768-118-00
768-119-00
768-120-00
768-121-00

769-000-00
769-001-00
769-002-00
769-003-00
769-004-00
769-005-00
769-006-00
769-007-00
769-008-00
769-009-00
769-010-00
769-011-00
769-012-00
769-013-00
769-014-00
769-015-00
769-016-00
769-017-00
769-018-00
769-019-00
769-100-00
769-101-00
769-200-00
769-201-00

**Attachment 2 to declaration of conformity dated 2021-05-25**
Product group 4 – Wires, Wire Elements and Arches

**Anlage 2 zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021**
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente und Bögen

**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<br>Head of Orthodontics Development<br>Leiter Entwicklung Orthodontie | Eberhard Frey<br>Quality Management Representative /<br>Qualitätsmanagementbeauftragter | Dr. Christoph Schippers<br>Person responsible for regulatory compliance |