

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

Drähte, Drahtelemente und Bögen
Wires, wire elements and arches

Produktgruppennr.
Product group no.

4
4

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.

D1002600039

Gültig bis
valid until

2024-12-03

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig bis
Aforementioned declaration of conformity is valid until

2024-12-03

Ispringen, 2021-12-03

Ausstellungsort und -datum
Place and date of issue

Rolf Scherberger
Leiter Entwicklung
Head of R & D Department

Eberhard Frey
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative

Dr. Christoph Schippers
Person responsible for regulatory compliance

Anlage zur Konformitätserklärung
vom 2021-12-03
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente und
Bögen

*Attachment to declaration of conformity
dated 2021-12-03
Product group 4 – Wires, wire elements and
arches*

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Bügel für Prothesen <i>Denture bar for prosthetics</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
309-006-00	Wapo-Buegel 6 Cm Anatomisch, Normal	++J01104206640I4J
309-007-00	Wapo-Buegel 7 Cm Anatomisch, Normal	++J01104206640I4J
309-008-00	Wapo-Buegel 8 Cm Anatomisch, Normal	++J01104206640I4J
309-107-00	Wapo Nutenbügel curaktiv (70)	++J01104206640I4J
309-108-00	Wapo Nutenbügel curaktiv (80)	++J01104206640I4J

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU – DECLARATION OF CONFORMITY



Rudolf Mitzscherlich KG

WAPO-Vertrieb und Dentalprophylaxe, Oststr. 91, 32051 Herford

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in der Anlage zur Konformitätserklärung von Dentaurum (v. 2021-05-26) gelisteten Produkte der

Produktgruppe:	Drähte, Drahtelemente und Bögen
Product group	Wires, Wire Elements and Arches
Produktgruppennr.:	4
Product group no.	4
Zweckbestimmung:	ORTHODONTISCHE DRÄHTE
Intended purpose	ORTHODONTIC WIRES
MP – Risikoklasse:	1
MD – risk class	1
Angewendete gemeinsame Spezifikation/en:	Nicht verfügbar
Applied common specification/s	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.

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.

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, und von der Bezirksregierung Detmold, Leopoldstraße 15, Deutschland überwacht und geprüft wird.

To ensure compliance with relevant provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the (EU) 2017/245, which is certified according to DIN EN ISO 13485.

Angewandtes Konformitäts-Bewertungsverfahren	Artikel 52 Abschnitt 7 Verordnung (EU) 2017/245 über Medizinprodukte	
Applied conformity assesment procedure	Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/245 on medical devices	
DIN EN ISO 13485 Zertifikat Nr.:	D1002600033	gültig bis: 2024-12-03
DIN EN ISO 13485 certificate no.	D1002600033	valid until: 2021-12-03
Die vorstehende Konformitätserklärung ist	gültig bis: 2024-12-03	
Aforementioned declaration of conformity	valid until:2021-12-03	

Herford, den 12.03.2022

Claudia Mitzscherlich

Safety Officer for Medical Device /Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte