

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gem. 93/42/EWG in Verbindung mit Artikel 120, Abschnitt 3 MDR
EC Declaration of Conformity acc. 93/42/EEC in connection with article 120, section 3 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-000000022
Basic UDI-DI	++J018FOILBIOPLASTAW
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen und Schienen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung <i>Thermoplastic foils for the manufacture of appliances and splints for dental and orthodontic treatments</i>
Produktbezeichnungen <i>Name of the Device(s)</i>	BIOPLAST® <i>BIOPLAST®</i>
Product code / REF	Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Ila, nach Regel 5 Anhang IX <i>Ila, acc. to rule 5 annex IX</i>
Benannte Stelle Name und Adresse <i>Notified Body Name and Address</i>	TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Deutschland <i>TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany</i>
Benannte Stelle Kenn-Nr. <i>Notified Body Identification number</i>	0044
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment route</i>	Gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II <i>According to the EU Guideline 93/42/EEC annex II</i>

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass die im Anhang genannten Medizinprodukte den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH. We hereby declare that the medical devices listed in the annex meet the provision of the EU Guideline 93/42/EEC for medical devices.

Gültigkeit / *Validity*: bis / until: 31.12.2028

Unterschrift / *Signature*



Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 23.05.2024

.....
 Andreas Faber
 Verantwortliche Person für die Einhaltung der
 Regulierungsvorschriften (VP)
 Für und im Namen der SCHEU-DENTAL GmbH
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
For and on behalf of SCHEU-DENTAL GmbH

Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity

Reference Number	Beschreibung / Description
3182.1	BIOPLAST 1.5x125 mm eckig
3183.1	BIOPLAST 1.5x125 mm rd
3183.2	BIOPLAST 1.5x125 mm rd
3184.1	BIOPLAST 2.0x125 mm eckig
3185.1	BIOPLAST 2.0x125 mm rd
3185.2	BIOPLAST 2.0x125 mm rd
3186.1	BIOPLAST 3.0x125 mm eckig
3187.1	BIOPLAST 3.0x125 mm rd
3187.2	BIOPLAST 3.0x125 mm rd
3188.1	BIOPLAST 4.0x125 mm rd
3188.2	BIOPLAST 4.0x125 mm rd
3269.1	BIOPLAST 1.0x125 mm eckig
3270.1	BIOPLAST 1.0x125 mm rd
3270.2	BIOPLAST 1.0x125 mm rd
3374.1	BIOPLAST klar 5.0x125 mm rd