

**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<br><i>Manufacturers Name Address</i> | SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Deutschland<br><i>SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany</i>                                                                                                    |
| SRN (Single Registration Number)                                 | DE-MF-000000022                                                                                                                                                                                                                        |
| Basic UDI-DI                                                     | ++J018FOILCAPROE9                                                                                                                                                                                                                      |
| Zweckbestimmung<br><i>Intended Purpose</i>                       | Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen und Schienen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung<br><i>Thermoplastic foils for the manufacture of appliances and splints for dental and orthodontic treatments</i> |
| Produktbezeichnungen<br><i>Name of the Device(s)</i>             | CA® Pro / CA® Pro+<br>CA® Pro / CA® Pro+                                                                                                                                                                                               |
| Product code / REF                                               | Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>                                                                                                                                                                                                   |
| Klassifizierung<br><i>Classification</i>                         | Klasse I, nach Regel 5 Anhang IX<br><i>Class I, acc. to rule 5 annex IX</i>                                                                                                                                                            |
| Gültig bis / valid to                                            | 31.12.2028                                                                                                                                                                                                                             |

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.*

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                          |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| 0891.1           | CA Pro+ 0.5x120 mm rd                               |
| 0892.1           | CA Pro+ 0.625x120 mm rd                             |
| 0893.1           | CA Pro+ 0.75x120 mm rd                              |
| 0893.2           | CA Pro+ 0.75x120 mm rd                              |
| 3488.1           | CA Pro+, Streifenware, Stärke 0.5mm, Breite 114mm   |
| 3488.2           | CA Pro+, Streifenware, Stärke 0.5mm, Breite 114mm   |
| 3489.1           | CA Pro+, Streifenware, Stärke 0.625mm, Breite 114mm |
| 3489.2           | CA Pro+, Streifenware, Stärke 0.625mm, Breite 114mm |
| 3490.1           | CA Pro+, Streifenware, Stärke 0.75mm, Breite 114mm  |
| 3490.2           | CA Pro+, Streifenware, Stärke 0.75mm, Breite 114mm  |
| 3640.1           | CA Pro 0.5x125 mm rd                                |
| 3640.2           | CA Pro 0.5x125 mm rd                                |
| 3641.1           | CA Pro 0.625x125 mm rd                              |
| 3641.2           | CA Pro 0.625x125 mm rd                              |
| 3642.1           | CA Pro 0.75x125 mm rd                               |
| 3642.2           | CA Pro 0.75x125 mm rd                               |
| 3644.1           | CA Pro+ 0.5x125 mm rd                               |
| 3644.2           | CA Pro+ 0.5x125 mm rd                               |
| 3645.1           | CA Pro+ 0.625x125 mm rd                             |
| 3645.2           | CA Pro+ 0.625x125 mm rd                             |
| 3646.1           | CA Pro+ 0.75x125 mm rd                              |
| 3646.2           | CA Pro+ 0.75x125 mm rd                              |