

**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                                                              | ++J018FOILCARETENTIONFA                                                                                                                                                                                                                |
| 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® Retentionsfolie<br><i>CA® Retention foil</i>                                                                                                                                                                                       |
| Product code / REF                                                        | Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>                                                                                                                                                                                                   |
| Klassifizierung<br><i>Classification</i>                                  | Ila, nach Regel 5 Anhang IX<br><i>Ila, acc. to rule 5 annex IX</i>                                                                                                                                                                     |
| Benannte Stelle Name und Adresse<br><i>Notified Body Name and Address</i> | TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Deutschland<br><i>TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany</i>                                                                                                                    |
| Benannte Stelle Kenn-Nr.<br><i>Notified Body Identification number</i>    | 0044                                                                                                                                                                                                                                   |
| Konformitätsbewertungsverfahren<br><i>Conformity assessment route</i>     | Gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II<br><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           |
|------------------|--------------------------------------|
| 3438.1           | CA Retentionsfolie pd 0.75x125 mm rd |
| 3440.1           | CA Retentionsfolie pd 1.0x125 mm rd  |