

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	++J018ORTHODONTICPARTSB6
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Bewegungstherapiegerät, Kiefer <i>Excercisers, Jaw</i>
Produktgruppe <i>Product group</i>	Dehnschrauben <i>Expansion Screws</i>
Produktbezeichnung(en) <i>Name of the Device(s)</i>	VECTOR <i>VECTOR</i>
Produktvarianten <i>Product variants</i>	Siehe Anhang <i>see annex</i>
Product code(s) / REF(s)	Siehe Anhang <i>see annex</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I, nach Regel 5 Anhang VIII <i>Class I, acc. to rule 5 annex VIII</i>
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen <i>References to applied common specifications</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Gültig bis / valid to	02.03.2026

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt und besagt, dass die in der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen in Bezug auf das betreffende Produkt erfüllt wurden.

Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht/entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH and states that the requirements laid down in Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices have been met with regard to the product in question.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices as well as all other Union legislation applicable to the device.

Unterschrift / *Signature*



Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 09.10.20223

.....
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
2481.1	Gerändelte Mutter
2484.1	VECTOR 30. Spezialsektorenschraube
2486.1	VECTOR 40 nach Prof. Hinz. Spezialschraube Micro
2487.1	VECTOR 45 nach Prof. Hinz
2488.1	VECTOR 45 M nach Prof. Hinz
2489.1	VECTOR 50. Standard Dehnschraube Micro
2489.2	VECTOR 50. Standard-Dehnschraube Micro
2490.1	VECTOR 80. Standard-Dehnschraube Medium
2490.2	VECTOR 80. Standard-Dehnschraube Medium
2491.1	VECTOR 90. Standard-Dehnschraube Mini
2491.2	VECTOR 90. Standard-Dehnschraube Mini
2492.1	VECTOR 100. Standard-Dehnschraube Mini
2492.2	VECTOR 100. Standard-Dehnschraube Mini
2494.1	VECTOR 140. Standard-Dehnschraube Medium
2494.2	VECTOR 140. Standard-Dehnschraube Medium
2496.1	VECTOR 160. Standard-Dehnschraube Medium
2496.2	VECTOR 160. Standard-Dehnschraube Medium
2497.1	VECTOR 190. Standard-Dehnschraube Medium
2497.2	VECTOR 190. Standard-Dehnschraube Medium
2498.1	VECTOR 200. Standard-Dehnschraube Maxi
2498.2	VECTOR 200. Standard-Dehnschraube Maxi
2509.1	VECTOR 350. Sektoren-Dehnschraube Micro
2510.1	VECTOR 400. Sektoren-Dehnschraube Mini
2510.2	VECTOR 400. Sektoren-Dehnschraube Mini
2512.1	VECTOR 420. Sektoren-Dehnschraube Mini
2512.2	VECTOR 420. Sektoren-Dehnschraube Mini
2513.1	VECTOR 440R. Sektoren-Dehnschraube Mini
2514.1	VECTOR 440. Sektoren-Dehnschraube Mini
2516.1	VECTOR 460. Sektoren-Dehnschraube Medium
2520.1	VECTOR 500. Zugschraube
2522.1	VECTOR 520. Zugschraube
2530.1	VECTOR 720. Dehnschraube n. Bertoni
2532.1	VECTOR 730. Dehnschraube n. Bertoni
2537.1	VECTOR 900 VDP
2537.2	VECTOR 900 VDP
2540.1	VECTOR 740. Dehnschraube n. Bertoni
2542.1	VECTOR 750. Dehnschraube n. Bertoni