

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	++J018ORTHODONTICBARSLV
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Draht, orthodontisch - Bügel <i>Wires, orthodontic - Bars</i>
Produktbezeichnungen <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</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: 02.03.2026

Unterschrift / *Signature*



Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 09.10.2023

.....
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

Draht orthodontisch - Bügel - Ila_DE_GB_39_23

Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity

Reference Number	Beschreibung / Description
1039.1	PROFI-Bügel gebogen 80 mm
1040.1	PROFI-Bügel gerade 80 mm
1051.1	Lingualbügel gebogen. Gr. 1. 60 mm
1052.1	Lingualbügel gebogen. Gr. 2. 70 mm
1053.1	Lingualbügel gebogen. Gr. 3. 80 mm
8040.1	Palatinalbügel gerade Gr. 35 - Loop distal
8041.1	Palatinalbügel gerade Gr. 37 - Loop distal
8042.1	Palatinalbügel gerade Gr. 39 - Loop distal
8043.1	Palatinalbügel gerade Gr. 41 - Loop distal
8044.1	Palatinalbügel gerade Gr. 43 - Loop distal
8045.1	Palatinalbügel gerade Gr. 45 - Loop distal
8046.1	Palatinalbügel gerade Gr. 47 - Loop distal
8047.1	Palatinalbügel gerade Gr. 49 - Loop distal
8048.1	Palatinalbügel gerade Gr. 51 - Loop distal
8049.1	Palatinalbügel gerade Gr. 53 - Loop distal
8050.1	Palatinalbügel gerade Gr. 55 - Loop distal
8051.1	Palatinalbügel gekrümmt Gr. 34 - Loop distal
8052.1	Palatinalbügel gekrümmt Gr. 37 - Loop distal
8053.1	Palatinalbügel gekrümmt Gr. 41 - Loop distal
8054.1	Palatinalbügel gekrümmt Gr. 43 - Loop distal
8055.1	Palatinalbügel gekrümmt Gr. 45 - Loop distal
8056.1	Palatinalbügel gekrümmt Gr. 47 - Loop distal
8060.1	Palatinalbügel gerade Gr. 35 - Loop mesial
8061.1	Palatinalbügel gerade Gr. 37 - Loop mesial
8062.1	Palatinalbügel gerade Gr. 39 - Loop mesial
8063.1	Palatinalbügel gerade Gr. 41 - Loop mesial
8064.1	Palatinalbügel gerade Gr. 43 - Loop mesial
8065.1	Palatinalbügel gerade Gr. 45 - Loop mesial
8066.1	Palatinalbügel gerade Gr. 47 - Loop mesial
8067.1	Palatinalbügel gerade Gr. 49 - Loop mesial
8068.1	Palatinalbügel gerade Gr. 51 - Loop mesial
8069.1	Palatinalbügel gerade Gr. 53 - Loop mesial
8070.1	Palatinalbügel gerade Gr. 55 - Loop mesial

Draht orthodontisch - Bügel - IIa_DE_GB_39_23