

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	++J018DENTALFOILSBA
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>
Produktgruppe <i>Product group</i>	Tiefziehfolien <i>Thermoplastic foils</i>
Produktbezeichnung(en) <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Produktvarianten <i>Product variants</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Product code(s) / REF(s)	Siehe Anhang <i>See Attachment</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, 03.01.2024

.....
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
0760.1	BRUX CHECKER 0.1x120 mm rd. rot
3164.1	IMPRELON klar 2.0x125 mm rd
3165.1	COPYPLAST 3.0x125 mm rd
3165.2	COPYPLAST 3.0x125 mm rd
3168.1	IMPRELON klar 3.0x125 mm rd
3169.1	COPYPLAST 0.75x125 mm rd
3169.2	COPYPLAST 0.75x125 mm rd
3174.1	COPYPLAST 1.5x125 mm eckig
3175.1	COPYPLAST 1.5x125 mm rd
3175.2	COPYPLAST 1.5x125 mm rd
3176.1	COPYPLAST 0.5x125 mm eckig
3177.1	COPYPLAST 0.5x125 mm rd
3177.2	COPYPLAST 0.5x125 mm rd
3178.1	COPYPLAST 1.0x125 mm eckig
3179.1	COPYPLAST 1.0x125 mm rd
3179.2	COPYPLAST 1.0x125 mm rd
3181.1	COPYPLAST 2.0x125 mm rd
3181.2	COPYPLAST 2.0x125 mm rd
3190.1	BIOPLAST bleach 1.0x125 mm rd
3190.2	BIOPLAST bleach 1.0x125 mm rd
3194.1	HARDCAST 0.4x125 mm rd
3195.1	HARDCAST 0.6x125 mm rd
3200.1	HARDCAST 0.8x125 mm rd
3209.1	BRUX CHECKER 0.1x125 mm rd. rot
3271.1	BIOPLAST Color-Set
3282.1	BIOPLAST rot 3.0x125 mm rd
3283.1	BIOPLAST XTREME Kit rot
3284.1	BIOPLAST XTREME Kit blau
3285.1	BIOPLAST XTREME Kit schwarz
3286.1	BIOPLAST XTREME rot 5.0x125 mm
3287.1	BIOPLAST XTREME blau 5.0x125 mm
3288.1	BIOPLAST XTREME schwarz 5.0x125 mm
3289.1	BIOPLAST XTREME klar 5.0x125 mm
3292.1	BIOPLAST XTREME PRO Kit rot
3293.1	BIOPLAST XTREME PRO Kit blau
3294.1	BIOPLAST XTREME PRO Kit schwarz

Reference Number	Beschreibung / Description
3295.1	BIOPLAST XTREME rot 4.0x125 mm
3296.1	BIOPLAST XTREME blau 4.0x125 mm
3297.1	BIOPLAST XTREME schwarz 4.0x125 mm
3298.1	BIOPLAST XTREME klar 4.0x125 mm
3347.1	DURASOFT blue pd 1.8x125 mm rd
3348.1	DURASOFT blue pd 2.5x125 mm rd
3352.1	BIOPLAST neonrot 3.0x125 mm rd
3353.1	BIOPLAST neongrün 3.0x125 mm rd
3354.1	BIOPLAST azurblau 3.0x125 mm rd
3355.1	BIOPLAST rot-transp. 3.0x125 mm rd
3356.1	BIOPLAST blau-transp. 3.0x125 mm rd
3361.1	IMPRELON natur 3.0x125 mm rd
3390.1	BIOPLAST Germany 3.0x125 mm rd
3391.1	BIOPLAST France 3.0x125 mm rd
3392.1	BIOPLAST Italy 3.0x125 mm rd
3393.1	BIOPLAST Spain 3.0x125 mm rd
3394.1	BIOPLAST Sweden 3.0x125 mm rd
3395.1	BIOPLAST Brazil 3.0x125 mm rd
3397.1	BIOPLAST Atlantis 3.0x125 mm rd
3399.1	BIOPLAST Green Dots 3.0x125 mm rd
3400.1	BIOPLAST Multicolor Set 3.0x125 mm rd
3445.1	BIOPLAST weiß 3.0x125 mm rd
3448.1	BIOPLAST schwarz 3.0x125 mm rd
3473.1	DURAN+ white pd 0.5x125 mm rd
3474.1	DURAN+ white pd 0.625x125 mm rd
3475.1	DURAN+ white pd 0.75x125 mm rd
3476.1	DURAN+ white pd 1.0x125 mm rd