

**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	++ J018FOILUNIQBA
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>
Produktbezeichnungen <i>Name of the Device(s)</i>	UNIQ pd / UNIQ+ pd <i>UNIQ pd / UNIQ+ pd</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, 24.01.2024

.....  
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*

Dental-Schienungsmaterial -UNIQ\_Ila\_DE\_GB\_04\_24

**Anhang zur Konformitätserklärung**  
**Attachment to declaration of conformity**

Reference Number	Beschreibung / Description
0830.1	UNIQ+ pd 0.5x120 mm rd
0831.1	UNIQ+ pd 0.625x120 mm rd
0832.1	UNIQ+ pd 0.75x120 mm rd
0833.1	UNIQ+ pd 1.0x120 mm rd
3647.1	UNIQ pd 0.5x125 mm rd
3647.2	UNIQ pd 0.5x125 mm rd
3648.1	UNIQ pd 0.625x125 mm rd
3648.2	UNIQ pd 0.625x125 mm rd
3649.1	UNIQ pd 0.75x125 mm rd
3649.2	UNIQ pd 0.75x125 mm rd
3650.1	UNIQ pd 1.0x125 mm rd
3650.2	UNIQ pd 1.0x125 mm rd
3651.1	UNIQ+ pd 0.5x125 mm rd
3651.2	UNIQ+ pd 0.5x125 mm rd
3652.1	UNIQ+ pd 0.625x125 mm rd
3652.2	UNIQ+ pd 0.625x125 mm rd
3653.1	UNIQ+ pd 0.75x125 mm rd
3653.2	UNIQ+ pd 0.75x125 mm rd
3654.1	UNIQ+ pd 1.0x125 mm rd
3654.2	UNIQ+ pd 1.0x125 mm rd
3655.4	UNIQ+ pd, Rollenware, Stärke 0.75mm, Breite 101mm
3655.5	UNIQ+ pd, Rollenware, Stärke 0.75mm, Breite 137mm
3655.6	UNIQ+ pd, Rollenware, Stärke 0.75mm, Breite 250mm
3655.7	UNIQ+ pd, Rollenware, Stärke 0.75mm, Breite 125mm
3657.1	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 0.5mm, Breite 114mm
3657.2	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 0.5mm, Breite 114mm
3658.1	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 0.625mm, Breite 114mm
3658.2	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 0.625mm, Breite 114mm
3659.1	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 0.75mm, Breite 114mm
3659.2	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 0.75mm, Breite 114mm
3660.1	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 1.0mm, Breite 114mm
3660.2	UNIQ+ pd, Streifenware, Stärke 1.0mm, Breite 114mm

Dental-Schienungsmaterial -UNIQ\_IIa\_DE\_GB\_04\_24