

# EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



GmbH & Co. KG  
Turnstraße 31  
75228 Ispringen  
Germany

We hereby declare on our sole responsibility, that  
the

**Acrylics for Orthodontic and Otoplastic  
Appliances and Accessories**

(class IIa)

as listed in the attachment, belonging to

**product group 3**

are produced and documented in accordance with  
the requirements set out in annex II, excluding  
section 4, of the Council Directive 93/42/EEC  
concerning medical devices and that the products  
comply with all applicable "Essential Requirements"  
of annex I of the Directive.

To ensure compliance with relevant provisions of  
annex II, excluding section 4, of Directive  
93/42/EEC, we apply a certified quality  
management system according to DIN EN ISO  
13485 and a full quality assurance system under  
surveillance of and certified by

Notified Body 0483,  
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

**EC-Certificate-Registration-No.: D1002600038**

Aforementioned declaration of conformity is valid  
until 2023-12-17,  
in line with the validity of the EC-Certificate.

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung,  
dass die in der Anlage gelisteten

**Kunststoffe für kieferorthopädische und  
otoplastische Apparaturen und Zubehör**

(Klasse IIa)

der

**Produktgruppe 3**

gemäß den Anforderungen des Anhangs II, ohne  
Abschnitt 4, der Richtlinie des Rates über  
Medizinprodukte 93/42/EWG, hergestellt und  
dokumentiert werden und dass die Produkte allen  
anwendbaren "Grundlegenden Anforderungen" des  
Anhangs I der Richtlinie entsprechen.

Zur Sicherstellung der Einhaltung relevanter  
Bestimmungen des Anhangs II, ohne Abschnitt 4,  
der Richtlinie 93/42/EWG, wenden wir ein  
zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß  
DIN EN ISO 13485 und ein vollständiges  
Qualitätssicherungssystem an, welches von der

Benannten Stelle 0483  
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland  
überwacht und zertifiziert wird.

**Registrier-Nr. des EG-Zertifikats: D1002600038**

Die vorstehende Konformitätserklärung ist bis zum  
17.12.2023 gültig.  
Die Gültigkeit entspricht der unseres EG-Zertifikats

Ispringen, 2021-05-25

Place and date of issue /  
Ausstellungsort und -datum

A blue ink signature of Rolf Scherberger.

Rolf Scherberger  
Head of R & D Department /  
Leiter Entwicklung

A blue ink signature of Eberhard Frey.

Eberhard Frey  
Quality Management Representative /  
Qualitätsmanagementbeauftragter

A blue ink signature of Dr. Christoph Schippers.

Dr. Christoph Schippers  
Person responsible for regulatory  
compliance

Attachment to declaration of conformity dated  
2021-05-25  
Product group 3 - Acrylics for Orthodontic  
and Otoplastic Appliances and Accessories

Anlage zur Konformitätserklärung vom  
25.05.2021  
Produktgruppe 3 – Kunststoffe für  
kieferorthopädische und otoplastische  
Apparaturen und Zubehör

**REF**

160-011-00	161-134-36
160-011-36	161-135-00
160-012-00	161-135-36
160-012-36	161-136-00
160-013-00	161-136-36
160-014-00	161-137-00
160-112-00	161-137-36
160-113-36	161-138-00
160-212-00	161-138-36
160-300-00	161-139-00
160-301-00	161-150-00
160-400-00	161-227-00
160-400-20	161-229-00
160-401-00	161-250-36
160-402-00	161-251-36
160-404-00	161-300-00
160-410-00	161-350-00
160-501-00	161-620-00
160-502-00	161-622-00
160-600-00	161-912-00
160-700-00	
161-100-00	
161-100-36	
161-127-00	
161-127-36	
161-128-00	
161-129-00	
161-129-36	
161-130-00	
161-130-36	
161-131-00	
161-131-36	
161-132-00	
161-132-36	
161-133-00	
161-133-36	
161-134-00	

**Attachment 2 to declaration of conformity dated 2021-05-25**  
Product group 3 - Acrylics for Orthodontic and Otoplastic Appliances and Accessories

**Anlage 2 zur Konformitätserklärung vom 25.05.2021**  
Produktgruppe 3 – Kunststoffe für kieferorthopädische und otoplastische Apparaturen und Zubehör

**Important note on validity date**

We hereby declare that the validity of the declaration of conformity is extended in accordance with the regulation (EU) 2023/607 amending the regulation (EU) 2017/745 until **2028-12-31**.

The validity corresponds to our EC certificate with the registration no. **D1002600038** in accordance with regulation (EU) 2023/607 amending the regulation (EU) 2017/745.

**Wichtiger Hinweis zum Gültigkeitsdatum**

Hiermit erklären wir, dass die Gültigkeit der Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 bis **31.12.2028** verlängert wird.

Die Gültigkeit entspricht gemäß Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 unserem EG-Zertifikat mit der Registrier-Nr. **D1002600038**.

Dentaurum GmbH & Co. KG  
Turnstraße 31  
75228 Ispringen  
Germany/Deutschland

Date/Datum: 2024-05-16 / 16.05.2024



Thomas Braun  
Head of Orthodontics Development  
Leiter Entwicklung Orthodontie



Eberhard Frey  
Quality Management Representative /  
Qualitätsmanagementbeauftragter



Dr. Christoph Schippers  
Person responsible for regulatory  
compliance