

 KONFORMITÄTSEKHLÄRUNG/  DECLARATION OF CONFORMITY/  DÉCLARATION DE CONFORMITÉ/  DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/  DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD /
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI/  FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE/
 OVERENSSTEMMELSESEKHLÄRUNG/  SAMSVARSEKHLÄRUNG/
 VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS/  VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING/  ΔΗΛΩΣΗ
ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ/  IZJAVA O SUKLADNOSTI/  DECLARAȚIE DE CONFORMITATE/  ATITIKTIES
DEKLARACIJA/  PROHLÁŠENÍ O SHODĚ/  VYHLÁSENIE O ZHODE/
 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

 Wir, die Firma/  We, the company/  Nous, la compagnie/  Noi della compagnia/  Nosotros, la Compañía/
 My, Spółka/  Vi, företaget/  Vi, virksomheden/  Vi, selskapet/  Me, yhtiö/  Wij, het bedrijf/
 Εμείς, η εταιρεία/  Mi, tvrtka/  Noi, compania/  Mes, bendrovė/  My, spoločnosť/
 My, spoločnosť/  Mi, a vállalat

Whitepeaks Dental Solutions GmbH
Weikenrott 17 – 46499 Hamminkeln – Germany
SRN: DE-MF-000021120

 erkl rt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt
 declares under our sole responsibility that the following product
 d clare sous notre seule responsabilit  que le produit suivant
 dichiara sotto la nostra esclusiva responsabilit  che il seguente prodotto
 declara bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto
 o wiadcza na nasz  wy łączn  odpowiedzialno  ,  e nast puj cy produkt
 f rs krar p  eget ansvar f rklara att f ljande produkt
 alene erkl rer, at f lgende produkt
 erkl re p  eget ansvar at f lgende produkt
 ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, ett  seuraava tuote on
 verklaart onder hun eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product
 δηλ wουν με αποκλειστική τους ευθ νη  τι το ακ λουθο προϊόν
 pod njihovom isklju ivom odgovornos u izjavljuju da je sljede ci proizvod
 declar , pe propria r spundere, c  urm torul produs
 i imtinai savo atsakomybe parei kiame, kad  is gaminys
 prohla uje na vlastn  odpov dnos ,  e n sleduj c  v robek
 vyhlasuje na vlastn  zodpovednos ,  e tento v robok
 kijelentj k, hogy k z r lagos felel ss g nkre a k vetkez  term k

	Basis / Basic UDI-DI
CopraPoly FLEX	++EWPDCPOEK

 auf welches sich diese Erkl rung bezieht, die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der **VERORDNUNG (EU) 2017/ 745 (MDR)** erf llt.
 to which this declaration relates complies with the applicable essential safety and performance requirements of **REGULATION (EU) 2017/ 745 (MDR)**.
 auquel cette d claration se rapporte est conforme aux exigences essentielles de s curit  et de performance applicables du **R GLEMENT (UE) 2017/ 745 (MDR)**.
 a cui si riferisce questa dichiarazione   conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione applicabili del **REGOLAMENTO (UE) 2017/ 745 (MDR)**.
 al que se refiere esta declaraci n cumple con los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento aplicables del **REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 (MDR)**.

-  do którego odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania zawartymi w **ROZPORZĄDZENIU (UE) 2017/ 745 (MDR)**.
-  som denna deklaration avser uppfyller de tillämpliga grundläggande säkerhets- och prestandakraven i **förordning (EU) 2017/745 (MDR)**.
-  som denne erklæring vedrører, er i overensstemmelse med de gældende væsentlige **FORORDNING (EU) 2017 / 745 (MDR)**.
-  som denne erklæringen gjelder for, er i samsvar med gjeldende **FORSKRIFT (EU) 2017/ 745 (MDR)**.
-  ohon tämä vakuutus liittyy, on sovellettavien olennaisten turvallisuus **ASETUS (EU) 2017/ 745 (MDR)**.
-  waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en estatievoorschriften van **VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR)**.
-  την οποία αφορά η παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του **KANONISMOY (EE) 2017/745 (MDR)**.
-  na koje se odnosi ova izjava u skladu je s primjenjivim bitnim zahtjevima u pogledu sigurnosti i uspješnosti **uredbe (EU) 2017\745 (MDR)**.
-  la care se referă prezenta declarație respectă cerințele esențiale de siguranță și performanță aplicabile din **REGULAMENTUL (UE) 2017/745 (MDR)**.
-  su kuriuo susijusi ši deklaracija, atitinka taikomus esminius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus, nustatytus **Reglamente (ES) 2017/ 745 (MDR)**.
-  ke kterému se toto prohlášení vztahuje, splňuje příslušné základní požadavky na bezpečnost a funkčnost podle **NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 (MDR)**.
-  ktorého sa toto vyhlásenie týka, spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a výkon podľa **NARIADENIA (EÚ) 2017/745 (MDR)**.
-  amelyre ez a nyilatkozat vonatkozik, **megfelel az (EU) 2017/745 RENDELET (MDR)** alkalmazandó alapvető biztonsági és teljesítménykövetelményeinek.

-  Siehe Anhang zur Konformitätserklärung
-  See annex to the declaration of conformity
-  Voir l'annexe de la déclaration de conformité
-  Vedere l'allegato alla dichiarazione di conformità
-  Véase el anexo de la declaración de conformidad
-  Patrz Załącznik do deklaracji zgodności
-  Se bilagan till försäkran om överensstämmelse
-  Se bilaget til overensstemmelseserklæringen
-  Se vedlegg til samsvarserklæringens
-  Ks. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite
-  Zie Bijlage bij de Verklaring van conformiteitsverklaring
-  Βλέπε παράρτημα της δήλωσης συμμόρφωσης
-  Vidjeti Dodatak Izjavi o sukladnosti
-  A se vedea anexa la declarația de conformitate
-  Žr. atitikties deklaracijos priedą
-  Viz příloha prohlášení o shodě
-  Pozri prílohu k vyhláseniu o zhode
-  ásd a megfelelőségi nyilatkozat mellékletét

 Indikation/ Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das zur Herstellung eines invasiven Produktes, nämlich Aufbissschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen angedacht ist, welches zur langfristigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen vorgesehen ist und nicht von der Schleimhaut resorbiert werden kann.

Das Produkt ist farblos und dient zur Herstellung von Schienen. Ein permanenter Verbleib in der Mundhöhle ist indiziert.

 Indication/ intended use

The product is a class IIa medical device intended for the manufacture of an invasive product, namely occlusal splints, therapeutic splints, bite regulators and dental drill guides, which is intended for long-term use in the oral cavity up to the pharynx and cannot be absorbed by the mucous membrane.

The product is colorless and is used for the fabrication of splints. Permanent retention in the oral cavity is indicated.

 Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical de classe IIa destiné à la fabrication d'un produit invasif, à savoir des gouttières occlusales, des gouttières thérapeutiques, des régulateurs d'occlusion et des guides chirurgicaux, qui est prévu pour une utilisation à long terme dans la cavité buccale jusqu'au pharynx et qui ne peut pas être résorbé par la muqueuse.

Le produit est incolore et sert à la fabrication de gouttières. Il est indiqué de le laisser en permanence dans la cavité buccale.

 Indicazione/ Uso previsto

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIa destinato alla fabbricazione di un prodotto invasivo, vale a dire bite occlusali, bite terapeutici, regolatori del morso e dime di foratura, che è destinato all'uso a lungo termine nella cavità orale fino alla faringe e non può essere assorbito dalla membrana mucosa.

Il prodotto è incolore e viene utilizzato per la realizzazione di bite. È indicata la ritenzione permanente nella cavità orale.

 Indicación/ Uso previsto

El producto es un producto sanitario de la clase IIa destinado a la fabricación de un producto invasivo, a saber, férulas oclusales, férulas terapéuticas, reguladores de mordida y plantillas de perforación, que está destinado a un uso prolongado en la cavidad bucal hasta la faringe y no puede ser absorbido por la mucosa.

El producto es incoloro y se utiliza para la fabricación de férulas. Está indicada la retención permanente en la cavidad bucal.

 Wskazanie/Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym klasy IIa przeznaczonym do wytwarzania produktu inwazyjnego, a mianowicie szyn okluzyjnych, szyn terapeutycznych, regulatorów zgryzu i szablonów do wiercenia, który jest przeznaczony do długotrwałego stosowania w jamie ustnej aż do gardła i nie może być wchłaniany przez błonę śluzową.

Produkt jest bezbarwny i służy do wytwarzania szyn. Wskazana jest stała retencja w jamie ustnej.

 Indikation/Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt i klass IIa avsedd för tillverkning av en invasiv produkt, nämligen bettskenor, terapeutiska skenor, bettregulatorer och bormmallar, som är avsedd för långvarig användning i munhålan upp till svalget och som inte kan absorberas av slemhinnan.

Produkten är färglös och används för tillverkning av skenor. Permanent retention i munhålan är indicerad.

Angivelse/ tilsigtet anvendelse

Produktet er medicinsk udstyr i klasse IIa, der er beregnet til fremstilling af et invasivt produkt, nemlig okklusionsskiner, terapeutiske skinner, bidregulatorer og boreskabeloner, som er beregnet til langvarig brug i mundhulen op til svælget, og som ikke kan absorberes af slimhinden.

Produktet er farveløst og anvendes til fremstilling af skinner. Permanent retention i mundhulen er indiceret.

Indikasjon/tiltenkt bruk

Produktet er et medisinsk utstyr i klasse IIa beregnet for fremstilling av et invasivt produkt, nemlig bittskinner, terapeutiske skinner, bittregulatorer og boreskinner, som er beregnet for langvarig bruk i munnhulen opp til svelget og som ikke kan absorberes av slimhinnen.

Produktet er fargeløst og brukes til fremstilling av skinner. Permanent oppbevaring i munnhulen er indikert.

Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

Tuote on luokan IIa lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu invasiivisen tuotteen eli okklusiivisten lastojen, terapeuttisten lastojen, purennan säätölaitteiden ja porausmallien valmistukseen, joka on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön suuontelossa nieluun asti ja joka ei voi imeytyä limakalvoille.

Tuote on väritön ja sitä käytetään lastojen valmistukseen. Pysyvä säilyttäminen suuontelossa on indikoitu.

Indicatie/ Beoogd gebruik

Het product is een medisch hulpmiddel van klasse IIa bestemd voor de vervaardiging van een invasief product, namelijk occlusale spalken, therapeutische spalken, beetregulatoren en boorsjablonen, dat bestemd is voor langdurig gebruik in de mondholte tot in de keelholte en niet door het slijmvlies kan worden opgenomen.

Het product is kleurloos en wordt gebruikt voor de vervaardiging van spalken. Permanente retentie in de mondholte is aangewezen.

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIa που προορίζεται για την κατασκευή επεμβατικού προϊόντος, δηλαδή αποφρακτικών νάρθηκων, θεραπευτικών νάρθηκων, ρυθμιστών δαγκώματος και προτύπων διατήρησης, το οποίο προορίζεται για μακροχρόνια χρήση στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα και δεν μπορεί να απορροφηθεί από το βλεννογόνο.

Το προϊόν είναι άχρωμο και χρησιμοποιείται για την κατασκευή νάρθηκων. Ενδείκνυται η μόνιμη παραμονή στη στοματική κοιλότητα.

Indikacija/ svrha

A termék egy IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz, amelyet olyan invazív termék, nevezetesen okkluzális sín, terápiás sín, harapásszabályozó és fúrósablon gyártására szánnak, amelyet a szájüregben a garatig tartó hosszú távú használatra szánnak, és amely nem szívódik fel a nyálkahártyán.

A termék színtelen, és sínkészítésre szolgál. A szájüregben való tartós megtartása javallott.

Indicație/ Utilizare preconizată

Produsul este un dispozitiv medical din clasa IIa destinat fabricării unui produs invaziv, și anume atele ocluzale, atele terapeutice, reglatoare de mușcătură și șabloane de foraj, care este destinat utilizării pe termen lung în cavitatea bucală până la faringe și nu poate fi absorbit de membrana mucoasă.

Produsul este incolor și se utilizează pentru confecționarea atelelor. Este indicată retenția permanentă în cavitatea bucală.

Indikacija / numatoma naudojimas

Šis gaminy yra IIa klasės medicinos prietaisas, skirtas invaziniam gaminiui, t. y. okliuziniams įtvarams, terapiniams įtvarams, sąkandžio reguliatoriams ir gręžimo šablonams, kurie skirti ilgalaikiam naudojimui burnos ertmėje iki ryklės ir kurių negali absorbuoti gleivinė, gaminti.

Produktas yra bespalvis ir naudojamas pleištam gaminti. Nuolatinis laikymas burnos ertmėje yra nurodytas.

Indikace/ zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek třídy IIa určený k výrobě invazivního výrobku, konkrétně okluzních dlah, terapeutických dlah, regulátorů skusu a vrtacích šablon, který je určen k dlouhodobému použití v ústní dutině až po hltan a nemůže být absorbován sliznicí.

Výrobek je bezbarvý a používá se k výrobě dlah. Je indikována trvalá retence v dutině ústní.

Indikácia/zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka triedy IIa určená na výrobu invazívneho výrobku, konkrétne okluzálnych dlah, terapeutických dlah, regulátorov skusu a vŕtacích šablón, ktorá je určená na dlhodobé používanie v ústnej dutine až po hltan a nemôže sa vstrebať sliznicou.

Výrobok je bezfarebný a používa sa na výrobu dlah. Je indikovaná trvalá retencia v ústnej dutine.

Javallat/ Rendeltetésszerű használat

A termék egy IIa. osztályba tartozó orvostechnikai eszköz, amelyet olyan invazív termék, nevezetesen okkluzális sín, terápiás sín, harapásszabályozó és fúrósablon gyártására szánnak, amelyet a szájüregben a garatig tartó hosszú távú használatra szánnak, és amely nem szívódik fel a nyálkahártyán.

A termék színtelen, és sínkészítésre szolgál. A szájüregben való tartós megtartása javallott.

 Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/ 745 (MDR), sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation – gemäß Abschnitt 4 jenes Anhangs** - durchgeführt.

 The conformity assessment procedure was carried out according to **Annex IX, Chapters I and III of Regulation (EU) 2017/ 745 (MDR), as well as an assessment of the technical documentation - according to Section 4 of that Annex.**

 La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément **l'annexe IX, chapitres I et III, du règlement (UE) 2017/745 (MDR), ainsi qu'une évaluation de la documentation technique, conformément à la section 4 de ladite annexe.**

 La procedura di valutazione della conformità è stata effettuata secondo **Allegato IX, capitoli I e III del regolamento (UE) 2017/ 745 (MDR), e una valutazione della documentazione tecnica - secondo la sezione 4 di tale allegato.**

 El procedimiento de evaluación de la conformidad se llevó a cabo de acuerdo con **Anexo IX, capítulos I y III del Reglamento (UE) 2017/ 745 (MDR), y una evaluación de la documentación técnica - según la sección 4 de dicho anexo.**

 Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z **załącznik IX, rozdziały I i III do rozporządzenia (UE) 2017/ 745 (MDR), oraz ocena dokumentacji technicznej - zgodnie z sekcją 4 tego załącznika.**

 Förfarandet för bedömning av överensstämmelse genomfördes i enlighet med

Kapitel I och III i bilaga IX till förordning (EU) 2017/745 (MDR) och en bedömning av den tekniska dokumentationen - i enlighet med avsnitt 4 i den bilagan.

 Overensstemmelsesvurderingsproceduren blev gennemført i henhold til

Bilag IX, kapitel I og III, i forordning (EU) 2017/745 (MDR) og en vurdering af den tekniske dokumentation - i henhold til afsnit 4 i nævnte bilag.

 Overensstemmelsesvurderingsprosedyren var etterpå

Vedlegg IX, kapittel I og III i forordning (EU) 2017/745 (MDR), samt en evaluering av den tekniske dokumentasjonen - utført i samsvar med vedleggets § 4.

 Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely suoritettiin seuraavien standardien mukaisesti

asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä IX olevan I ja III luvun (MDR) sekä teknisten asiakirjojen arviointi - kyseisen liitteen 4 jakson mukaisesti.

 De overeenstemmingsbeoordelingsprocedure werd uitgevoerd volgens

bijlage IX, hoofdstukken I en III, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR), en een beoordeling van de technische documentatie - overeenkomstig punt 4 van die bijlage.

 Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με

Παράρτημα IX, κεφάλαια I και III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR), και αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου - σύμφωνα με το τμήμα 4 του εν λόγω παραρτήματος.

 Postupak ocjenjivanja sukladnosti bio je poslije

Prilog IX, poglavlje I. i III. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), kao i procjena tehničke dokumentacije - provedene u skladu s odjeljkom 4. Priloga.

 Procedura de evaluare a conformității a fost efectuată în conformitate cu

anexa IX, capitolele I și III din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) și o evaluare a documentației tehnice - în conformitate cu secțiunea 4 din anexa respectivă.

 Atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal

Reglamento (ES) 2017/ 745 (MDR) IX priedo I ir III skyrius ir techninių dokumentų vertinimą pagal to priedo 4 skirsnį.

 Postup posuzování shody byl proveden podle

Příloha IX kapitoly I a III nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a posouzení technické dokumentace - podle oddílu 4 uvedené přílohy.

 Postup posudzovania zhody sa vykonal podľa

Príloha IX kapitoly I a III nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) a posúdenie technickej dokumentácie - podľa oddielu 4 uvedenej prílohy.

 A megfelelőségértékelési eljárás a következők szerint végezték el

(EU) 2017/745 rendelet (MDR) IX. mellékletének I. és III. fejezete, valamint a műszaki dokumentáció értékelése - az említett melléklet 4. szakasza szerint.

 Angewandte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

Verordnung (EU) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Applied standards, national standards or other normative documents:

Regulation (EU) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Normes appliquées, normes nationales ou autres documents normatifs :

Règlement (UE) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Norme applicate, standard nazionali o altri documenti normativi:

Regolamento (UE) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Normas aplicadas, normas nacionales u otros documentos normativos:

Reglamento (UE) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Stosowane normy, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

Rozporządzenie (UE) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Tillämpade standarder, nationella standarder eller andra normativa dokument:

Förordning (EU) 2017/745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Anvendte standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

Forordning (EU) 2017 / 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Anvendte standarder, nasjonale standarder eller andre normative dokumenter:

Forordning (EU) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Sovellettavat standardit, kansalliset standardit tai muut normatiiviset asiakirjat:

Asetus (EU) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Toegepaste normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

Verordening (EU) 2017/745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Εφαρμοσμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Primijenjeni standardi, nacionalni standardi ili drugi normativni dokumenti:

Uredba (EU) 2017/745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Standarde aplicate, standarde naționale sau alte documente normative:

Regulamentul (UE) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Taikomieji standartai, nacionaliniai standartai ar kiti norminiai dokumentai:

Reglamentas (ES) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Použité normy, národní normy nebo jiné normativní dokumenty:

Nařízení (EU) 2017/745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Aplikované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

Nariadenie (EÚ) 2017/745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Alkalmazott szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

(EU) 2017/745 rendelet (MDR), DIN EN ISO 13485:2021

 Medizinprodukt der Klasse IIa

nach Anhang VIII, Kapitel III, 5.1 Regel 5 der Verordnung (EU) 2017/ 745 (MDR)

 class IIa medical device

according to Annex VIII, Chapter III, 5.1 Rule 5 of Regulation (EU) 2017/ 745 (MDR)

 Dispositif médical de classe IIa

conformément à l'annexe VIII, chapitre III, 5.1 règle 5 du règlement (UE) 2017/ 745 (MDR)

 Dispositivo medico di classe IIa

secondo l'allegato VIII, capitolo III, 5.1 regola 5 del regolamento (UE) 2017/ 745 (MDR)

 Producto sanitario de clase IIa

según el anexo VIII, capítulo III, 5.1 regla 5 del Reglamento (UE) 2017/ 745 (MDR)

 Wyrobem medyczny klasy IIa

zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział III, 5.1 zasada 5 rozporządzenia (UE) 2017/ 745 (MDR)

 Medicinteknisk produkt klass IIa.

enligt bilaga VIII, kapitel III, 5.1 regel 5 i förordning (EU) 2017/745 (MDR)

 Medicinsk udstyr i klasse IIa

I henhold til bilag VIII, kapitel III, 5.1 Regel 5 i forordning (EU) 2017 / 745 (MDR)

 Medisinsk utstyr i klasse IIa

i henhold til vedlegg VIII, kapittel III, 5.1 Regel 5 i forordning (EU) 2017/ 745 (MDR)

 Luokan I lääkinnällinen laite

asetuksen (EU) 2017/ 745 (MDR) liitteessä VIII olevan III luvun 5.1 säännön 5 säännön mukaisesti.

 Medisch hulpmiddel van klasse IIa

overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, punt 5.1, regel 5, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

 Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa

σύμφωνα με το παράρτημα VIII κεφάλαιο III σημείο 5.1 κανόνας 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)

 Medicinski proizvod klase IIa

prema Prilogu VIII., poglavlju III., 5.1. pravilu 5. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)

 Dispozitiv medical din clasa IIa

în conformitate cu anexa VIII, capitolul III, 5.1, regula 5 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)

 IIa klasés medicinos prietajas

pagal Reglamento (ES) 2017/ 745 (MDR) VIII priedo III skyriaus 5.1 taisyklės 5 punktą.

 Zdravotnický prostředek třídy IIa

podle přílohy VIII kapitoly III bodu 5.1 pravidla 5 nařízení (EU) 2017/745 (MDR)

 Zdravotnícka pomôcka triedy IIa

podľa prílohy VIII kapitoly III bodu 5.1 pravidla 5 nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR)

 IIa osztályú orvostechnikai eszköz.

az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) VIII. melléklete III. fejezetének 5.1. szabálya 5. pontja szerint.

Benannte Stelle/ Notified body/ L'organisme notifié/ Organismo notificato/ Organismo notificado/
 Organ notyfikowany/ Anmält organ/ Bemyndiget organ/ Varslet brødtekst/ Ilmoitettu laitos/
 Aangemelde instantie/ Κοινοποιημένος οργανισμός/ Prijavljeno tijelo/ Organismul notificat/
 Notifikuotoji ijsaiga/ Oznámený subjekt/
 Notifikovaný orgán/ Bejelentett szervezet

mdc - medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart – Germany

Kennnummer/ Identification number/ Numéro d'identification/ Numero di identificazione/
 Número de identificación/ Numer identyfikacyjny/ Identifieringsnummer/ Identifikationsnummer/
 Identifikasjonsnummer/ Tunnistusnumero/ Identificatienummer/ Αριθμός αναγνώρισης/
 Identifikacijski broj/ Numărul de identificare/ Identifikavimo numeris/
 Identifikační číslo/ Identifikačné číslo/ Azonosítószám:

0453

Diese Erklärung ist gültig bis/ This declaration is valid until/ Cette déclaration est valable jusqu'à/
 Questa dichiarazione è valida fino a/ Esta declaración es válida hasta/ Niniejsza deklaracja jest ważna
do/ Denna deklaration är giltig tills/ Denne erklæring gælder indtil/ Denne deklarasjonen er gyldig til/
 Tämä vakuutus on voimassa, kunnes/ Deze verklaring is geldig tot/ Η παρούσα δήλωση ισχύει έως/
 Ova izjava vrijedi do/ Prezenta declarație este valabilă până la/ Ši deklaracija galioja iki/
 Toto prohlášení je platné do/ Toto vyhlásenie je platné do/ Ez a nyilatkozat a következő időpontig
érvényes: **20.10.2027**

Hamminkeln, 01.03.2024

Melanie Kreuer

Geschäftsleitung/ Management/ Direction générale/ Gestione/ Gestión/ Zarządzenie/
 Förvaltning/ Ledelse/ Ledelse/ Hallinto/ Beheer/ Διαχείριση/ Menadžment/
 Management/ Valdymas/ Management/ Manažment/ Menedzsment/
 Anhang zur Konformitätserklärung
 Annex to the declaration of conformity

-  Annexe à la déclaration de conformité
-  Allegato alla dichiarazione di conformità
-  Anexo a la declaración de conformidad
-  Załącznik do Deklaracji Zgodności
-  Bilaga till försäkran om överensstämmelse
-  Bilag til overensstemmelseserklæringen
-  Vedlegg til samsvarserklæringen
-  Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite
-  Bijlage bij de Verklaring van conformiteitsverklaring
-  Παράρτημα της δήλωσης συμμόρφωσης
-  Prilog Deklaraciji o sukladnosti
-  Anexă la declarația de conformitate
-  Atitikties deklaracijos priedas
-  Příloha k prohlášení o shodě
-  Príloha k vyhláseniu o zhode
-  A Megfelelőségi nyilatkozat melléklete

CopraPoly FLEX

404000951600	CopraPoly FLEX 95 Ø x 16 mm
404000952000	CopraPoly FLEX 95 Ø x 20 mm
404000981500	CopraPoly FLEX 98 Ø x 15 mm
404000982000	CopraPoly FLEX 98 Ø x 20 mm