

 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 simtinai savo atsakomybe parei kiame, kad  is gaminys  
 prohla uje na vlastn  odpov dnost,  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 vetke z  term k

|           |                                 |                     |
|-----------|---------------------------------|---------------------|
|           |                                 | <b>Basic UDI-DI</b> |
| CopraPeek | BioClassic, Light, Medium, Rose | ++EWPDCCKPLC        |

 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 turvallisuuksien **ASETUS (EU) 2017/ 745 (MDR)**.

 waarop deze verklaring betrekking heeft, voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en eisen voorschriften 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 taikomos 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, das für die Herstellung von zur langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Es kann permanenter, herausnehmbarer beziehungsweise bedingt herausnehmbarer (verschraubter) Zahnersatz hergestellt werden. Dies bedeutet, dass mit dem beschriebenen Material Kronen, Brücken, Prothesenbasen, Modellgussprothesen, transversale Verbinder, Halteelemente, sublinguale Bügel, Sekundärteile, Stege, Geschiebe, Hybridabutments, Überkonstruktionen bei kombiniertem Zahnersatz, implantatgestützte Vollkronen im Seitenzahnbereich und bedingt herausnehmbare, verschraubte Brücken realisierbar sind.

#### **Indication/ intended use**

The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses intended for long-term use, which are partially inserted into the human body by means of a clinical procedure, but in this case are inserted into the teeth or attached to the tooth structure with suitable fixing material and are therefore classified as class IIa.

Permanent, removable or partially removable (screw-retained) dentures can be produced. This means that crowns, bridges, denture bases, model cast dentures, transversal connectors, retaining elements, sublingual brackets, secondary parts, bars, attachments, hybrid abutments, superstructures for combined dentures, implant-supported full crowns in the posterior region and conditionally removable, screw-retained bridges can be realized with the material described.

#### **Indication/ finalité**

Le produit est un dispositif médical conçu pour la fabrication de prothèses dentaires destinées à une utilisation à long terme, qui sont partiellement introduites dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérées dans les dents ou fixées à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui appartiennent donc à la classe IIa.

Il est possible de fabriquer des prothèses dentaires permanentes, amovibles ou partiellement amovibles (vissées). Cela signifie qu'avec le matériau décrit, il est possible de réaliser des couronnes, des bridges, des bases de prothèses, des prothèses coulées sur modèle, des connecteurs transversaux, des éléments de maintien, des étriers sublinguaux, des parties secondaires, des barres, des attachements, des piliers hybrides, des superstructures en cas de prothèses dentaires combinées, des couronnes complètes implanto-portées dans la zone des dents postérieures et des bridges vissés amovibles sous certaines conditions.

#### **Indicazione/ Uso previsto**

Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie per uso prolungato, che vengono parzialmente inserite nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma in questo caso sono inserite nei denti o fissate alla struttura dentale con materiale di fissaggio adeguato e sono pertanto classificate come classe IIa.

Si possono realizzare protesi permanenti, rimovibili o parzialmente rimovibili (avvitate). Ciò significa che con il materiale descritto si possono realizzare corone, ponti, basi per protesi, modelli di protesi, connettori trasversali, elementi di ritenzione, brackets sottolinguali, parti secondarie, barre, attacchi, monconi ibridi, sovrastrutture per protesi combinate, corone piene supportate da impianti nella regione posteriore e ponti avvitati condizionatamente rimovibili.

#### **Indicación/ Uso previsto**

El producto es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales destinadas a un uso prolongado, que se insertan parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la sustancia dental con un material de fijación adecuado, por lo que deben asignarse a la clase IIa.

El producto es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales para uso a largo plazo, que se insertan parcialmente en el cuerpo humano mediante un procedimiento clínico, pero que en este caso se insertan en los dientes o se fijan a la estructura dental con material de fijación adecuado, por lo que se clasifican como clase IIa.

Se pueden fabricar prótesis permanentes, removibles o parcialmente removibles (atornilladas). Esto significa que con el material descrito se pueden realizar coronas, puentes, bases de prótesis, prótesis para modelos, conectores transversales, elementos de retención, brackets sublinguales, piezas secundarias, barras, aditamentos, pilares híbridos, superestructuras para prótesis combinadas, coronas completas implantosoportadas en la región posterior y puentes atornillados condicionalmente removibles.

#### **Wskazanie/Przeznaczenie**

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych do długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do ludzkiego ciała za pomocą procedury klinicznej, ale w tym przypadku są wprowadzane do zębów lub mocowane do struktury zęba za pomocą odpowiedniego materiału mocującego i dlatego są klasyfikowane jako klasa IIa.

Możliwe jest wykonanie protez stałych, ruchomych lub częściowo ruchomych (mocowanych na śrubach). Oznacza to, że przy użyciu opisywanego materiału można wykonywać korony, mosty, podstawy protez, protezy odlewane z modeli, łączniki poprzeczne, elementy utrzymujące, klamry podjęzykowe, części drugorzędowe, pręty, łączniki, łączniki hybrydowe, nadbudowy dla protez kombinowanych, korony pełne wsparte na implantach w odcinku bocznym oraz warunkowo zdejmowane mosty mocowane na śrubach.

#### **Indikation/Avsedd användning**

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser för långtidsanvändning, som delvis sätts in i människokroppen med hjälp av en klinisk procedur, men som i detta fall sätts in i tänderna eller fästs på tandstrukturen med lämpligt fixeringsmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Permanent, avtagbara eller delvis avtagbara (skruvretinerade) proteser kan tillverkas. Detta innebär att kronor, broar, protesbaser, modellgjutna proteser, transversalförbindningar, hållarelement, sublinguala brackets, sekundära delar, barer, attachments, hybridabutments, superstrukturer för kombinerade proteser, implantatstödda helkronor i den posteriora regionen och villkorligt avtagbara, skruvretinerade broar kan realiserar med det beskrivna materialet.

#### **Angivelse/ tilsigtet anvendelse**

Produktet er et medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indsættes i menneskekroppen ved hjælp af en klinisk procedure, men i dette tilfælde indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med passende fastgørelsesmateriale og er derfor klassificeret som klasse IIa.

Der kan fremstilles permanente, aftagelige eller delvist aftagelige (skrue-retinerede) proteser. Det betyder, at kronor, broer, protesbaser, modelstøbte proteser, transversale forbindelsesled, holdelementer, sublinguale brackets, sekundære dele, stænger, attachments, hybride abutments, overbygninger til kombinerede proteser, implantatunderstøttede fuldkroner i den posteriore region og betinget aftagelige, skrueforankrede broer kan realiseres med det beskrevne materiale.

#### **Indikasjon/tiltenkt bruk**

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser for langvarig bruk, som delvis settes inn i menneskekroppen ved hjelp av en klinisk prosedyre, men som i dette tilfellet settes inn i tennene eller festes til tannstrukturen med egnet festemateriale og derfor er klassifisert som klasse IIa.

Det kan produseres permanente, avtakbare eller delvis avtakbare (skrufestede) proteser. Det betyr at kronor, broer, protesbaser, modellavstøpningsproteser, transversalkonnektorer, holdelementer, sublinguale brackets, sekundære deler, stenger, attachments, hybridabutments, overbygninger for kombinerte proteser, implantatstøttede helkroner i posteriorområdet og betinget avtakbare, skrufestede broer kan fremstilles med det

beskrevne materialet.

### **Käyttöaihe/ käyttötarkoitus**

Tuote on pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen hammasproteesien valmistukseen tarkoitettu lääkinällinen laite, joka asetetaan osittain ihmiskehoon kliinisen toimenpiteen avulla, mutta tässä tapauksessa se asetetaan hampaisiin tai kiinnitetään hammasrakenteeseen sopivalla kiinnitysmateriaalilla, ja se luokitellaan siksi luokkaan IIa.

Voidaan valmistaa pysyviä, irrotettavia tai osittain irrotettavia (ruuvikiinnitteisiä) proteeseja. Tämä tarkoittaa, että kuvatulla materiaalilla voidaan toteuttaa kruunuja, siltoja, proteesipohjia, mallivaluproteeseja, poikittaisliittimiä, kiinnityselementtejä, kielekkeen alaisia kiinnikkeitä, sekundääriosia, tankoja, kiinnikkeitä, hybridiproteeseja, yhdistelmäproteesien päällirakenteita, implantilla tuettuja kokokruunuja posteriorisella alueella ja ehdollisesti irrotettavia, ruuvikiinnitteisiä siltoja.

### **Indicatie/ Beoogd gebruik**

Het product is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen voor langdurig gebruik, die gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden ingebracht door middel van een klinische procedure, maar in dit geval in de tanden worden ingebracht of aan de tandstructuur worden bevestigd met geschikt bevestigingsmateriaal en daarom zijn ingedeeld in klasse IIa.

Er kunnen permanente, uitneembare of gedeeltelijk uitneembare (verschroefde) prothesen worden vervaardigd. Dit betekent dat kronen, bruggen, prothesebasissen, modelgietprothesen, transversale connectoren, bevestigingselementen, sublinguale brackets, secundaire delen, staven, attachments, hybride abutments, suprastructuren voor gecombineerde prothesen, implantaatgedragen volledige kronen in het posterieure gebied en voorwaardelijk verwijderbare, verschroefde bruggen met het beschreven materiaal kunnen worden vervaardigd.

### **Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση**

Το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την κατασκευή οδοντικών προσθέσεων για μακροχρόνια χρήση, οι οποίες εισάγονται εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα μέσω μιας κλινικής διαδικασίας, αλλά στην προκειμένη περίπτωση εισάγονται στα δόντια ή συνδέονται με την οδοντική δομή με κατάλληλο υλικό στερέωσης και, ως εκ τούτου, ταξινομούνται ως κατηγορία IIa.

Μπορούν να παραχθούν μόνιμες, αφαιρούμενες ή μερικώς αφαιρούμενες (βιδωτές) οδοντοστοιχίες. Αυτό σημαίνει ότι με το περιγραφόμενο υλικό μπορούν να υλοποιηθούν στεφάνες, γέφυρες, βάσεις οδοντοστοιχιών, οδοντοστοιχίες χύτευσης μοντέλου, εγκάρσιοι σύνδεσμοι, στοιχεία συγκράτησης, υπογλώσσια στηρίγματα, δευτερεύοντα μέρη, ράβδοι, εξαρτήματα, υβριδικά στηρίγματα, υπερκατασκευές για συνδυασμένες οδοντοστοιχίες, πλήρεις στεφάνες με υποστήριξη εμφυτευμάτων στην οπίσθια περιοχή και υπό όρους αφαιρούμενες, βιδωτές γέφυρες.

### **Indikacija/ svrha**

Proizvod je medicinski proizvod namijenjen proizvodnji zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koje se kliničkim postupkom djelomično unose u ljudsko tijelo, ali se unose u zube ili se pričvršćuju na zubnu tvar odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i stoga pripadaju klasi rizika II.a.

Mogu se proizvesti trajne, uklonjive ili uvjetno uklonjive (vijčane) proteze. To znači da se s opisanim materijalom mogu ostvariti krunice, mostovi, podloge za proteze, modelne lijevane proteze, poprečni konektori, potporni elementi, sublingvalni hramovi, sekundarni dijelovi, mostovi, priključci, hibridni nosači, nadgradnje u kombiniranim protezama, pune krunice s implantatima u stražnjoj regiji i uvjetno uklonjivi, vijčani mostovi.

### **Indicație/ Utilizare preconizată**

Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare pentru utilizare pe termen lung, care sunt inserate parțial în corpul uman prin intermediul unei proceduri clinice, dar care, în acest caz, sunt inserate în dinți sau atașate de structura dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

Pot fi produse proteze permanente, detașabile sau parțial detașabile (cu șuruburi). Aceasta înseamnă că, cu ajutorul materialului descris, se pot realiza coroane, punți, baze de proteze, proteze turnate pe model, conectori transversali, elemente de reținere, bracket-uri sublinguale, piese secundare, bare, atașamente, piloni hibrizi, suprastructuri pentru proteze combinate, coroane complete susținute de implanturi în regiunea posterioară și punți cu fixare prin înșurubare, detașabile condiționat.

### **Indikacija / numatoma naudojimas**

Šis gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas ilgalaikiam naudojimui skirtingiems dantų protezams, kurie iš dalies įdedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau šiuo atveju yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriamas IIa klasei.

Gali būti gaminami nuolatiniai, išimami arba iš dalies išimami (tvirtinami varžtais) dantų protezai. Tai reiškia, kad su aprašyta medžiaga galima gaminti vainikėlius, tiltus, protezų pagrindus, modelinius liejamuosius protezus, skersines jungtis, atraminius elementus, sublingvalius laikiklius, antrines dalis, strypelius, atramas, hibridines atramas, kombinuotų protezų antstatus, ant implantų laikomus užpakalinės dalies pilnus vainikėlius ir sąlyginai nuimamus, sraigtiniais laikomus tiltus.

### **Indikace/ zamýšlené použití**

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz pro dlouhodobé použití, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického postupu, ale v tomto případě se zavádějí do zubů nebo se připevňují ke struktuře zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto je klasifikován jako třída IIa.

Mohou být vyrobeny trvalé, snímatelné nebo částečně snímatelné (šroubované) zubní náhrady. To znamená, že s popsáním materiálem lze realizovat korunky, můstky, základy zubních náhrad, modelové odlitky zubních náhrad, příčné spojky, opěrné prvky, podjazykové držáky, sekundární části, tyče, nástavce, hybridní abutmenty, nadstavby pro kombinované zubní náhrady, plné korunky podepřené implantáty v posteriorní oblasti a podmíněně snímatelné, šroubované můstky.

### **Indikácia/zamýšľané použitie**

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz na dlhodobé používanie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela pomocou klinického postupu, ale v tomto prípade sa vkladajú do zubov alebo sa pripevňujú k zubnej štruktúre pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

Môžu sa vyrábať trvalé, snímateľné alebo čiastočne snímateľné (skrútkové) zubné náhrady. To znamená, že s opísaným materiálom možno realizovať korunky, mostíky, základne zubných náhrad, modelové odlievacie náhrady, priečne spojky, pridržiacie prvky, podjazykové zátky, sekundárne časti, tyče, nástavce, hybridné abutmenty, nadstavby pre kombinované zubné náhrady, implantátmi podopreté plné korunky v zadnej oblasti a podmienene snímateľné, skrútkové mostíky.

### **Javallat/ Rendeltetésszerű használat**

A termék olyan orvostechnikai eszköz, amelyet hosszú távú használatra szánt fogpótlások gyártására szánnak, amelyeket részben klinikai eljárással helyeznek be az emberi testbe, de ebben az esetben a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezethez, ezért a IIa. osztályba sorolják.

Állandó, kivehető vagy részben kivehető (csavarral rögzített) fogpótlások készíthetők. Ez azt jelenti, hogy a leírt anyaggal koronák, hidak, fogsor alapok, modellöntésű fogsorok, transzverzális kötőelemek, rögzítő elemek, szublingvális brackettek, másodlagos részek, rudak, csatolmányok, hibrid felépítmények, kombinált fogsorok felépítményei, implantátummal támogatott teljes koronák a hátsó régióban és feltételesen kivehető, csavarral rögzített hidak valósíthatók meg.



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.**



Postup 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 uvedeného přílohy.**

 Postup posudzovania zhody sa vykoná podľa

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

 A megfelelőségértékelési eljárást 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 und**

 Applied standards, national standards or other normative documents:

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

 Normes appliquées, normes nationales ou autres documents normatifs :

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

 Norme applicate, standard nazionali o altri documenti normativi:

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

 Normas aplicadas, normas nacionales u otros documentos normativos:

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

 Stosowane normy, normy krajowe lub inne dokumenty normatywne:

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

 Tillämpade standarder, nationella standarder eller andra normativa dokument:

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

 Anvendte standarder, nationale standarder eller andre normative dokumenter:

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

 Anvendte standarder, nasjonale standarder eller andre normative dokumenter:

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

 Sovellettavat standardit, kansalliset standardit tai muut normatiiviset asiakirjat:

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

 Toegepaste normen, nationale normen of andere normatieve documenten:

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

 Εφαρμοσμένα πρότυπα, εθνικά πρότυπα ή άλλα κανονιστικά έγγραφα:

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

 Primijenjeni standardi, nacionalni standardi ili drugi normativni dokumenti:

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

 Standarde aplicate, standarde naționale sau alte documente normative:

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

 Taikomieji standartai, nacionaliniai standartai ar kiti norminiai dokumentai:

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

 Používané normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

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

 Aplikované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty:

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

 Alkalmazott szabványok, nemzeti szabványok vagy egyéb normatív dokumentumok:

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

**DIN EN ISO 10477:2021**

**EN ISO 20795-1:2013**

 Medizinprodukt der Klasse IIa

nach Anhang VIII, Kapitel III, 5.4 Regel 8 der Verordnung (EU) 2017/ 745 (MDR)

 class IIa medical device

according to Annex VIII, Chapter III, 5.4 Rule 8 of Regulation (EU) 2017/ 745 (MDR)

 Dispositif médical de classe IIa

conformément à l'annexe VIII, chapitre III, 5.4 règle 8 du règlement (UE) 2017/ 745 (MDR)

 **Dispositivo medico di classe IIa**  
 secondo l'allegato VIII, capitolo III, 5.4 regola 8 del regolamento (UE) 2017/ 745 (MDR)  
 **Producto sanitario de clase IIa**  
 según el anexo VIII, capítulo III, 5.4 regla 8 del Reglamento (UE) 2017/ 745 (MDR)  
 **Wyrobem medyczny klasy IIa**  
 zgodnie z załącznikiem VIII, rozdział III, 5.4 zasada 8 rozporządzenia (UE) 2017/ 745 (MDR)  
 **Medicinteknisk produkt klass IIa.**  
 enligt bilaga VIII, kapitel III, 5.4 regel 8 i förordning (EU) 2017/745 (MDR)  
 **Medicinsk udstyr i klasse IIa**  
 i henhold til bilag VIII, kapitel III, 5.4 Regel 8 i forordning (EU) 2017 / 745 (MDR)  
 **Medisinsk utstyr i klasse IIa**  
 i henhold til vedlegg VIII, kapittel III, 5.4 Regel 8 i forordning (EU) 2017/ 745 (MDR)  
 **Luokan IIa lääknällinen laite**  
 asetuksen (EU) 2017/ 745 (MDR) liitteessä VIII olevan III luvun 5.4 säännön 8 säännön mukaisesti.  
 **Medisch hulpmiddel van klasse IIa**  
 overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, punt 5.4, regel 8, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR)  
 **Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa**  
 σύμφωνα με το παράρτημα VIII κεφάλαιο III σημείο 5.4 κανόνας 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)  
 **Medicinski proizvod klase IIa**  
 prema Prilogu VIII., poglavlju III., 5.4. pravilu 8. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR)  
 **Dispozitiv medical din clasa IIa**  
 în conformitate cu anexa VIII, capitolul III, 5.4, regula 8 din Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)  
 **IIa klasés medicinos prietaisas**  
 pagal Reglamento (ES) 2017/ 745 (MDR) VIII priedo III skyriaus 5.4 taisyklės 8 punktą.  
 **Zdravotnický prostředek třídy IIa**  
 podle přílohy VIII kapitoly III bodu 5.4 pravidla 8 nařízení (EU) 2017/745 (MDR)  
 **Zdravotnícka pomôcka triedy IIa**  
 podľa prílohy VIII kapitoly III bodu 5.4 pravidla 8 nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR)  
 **IIa osztályú orvostechnikai eszköz.**  
 az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) VIII. melléklete III. fejezetének 5.4. szabálya 8. 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 įstaiga/  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:

**0483**

 Zertifikat-Registriernummer /  Certificate registration number /  Numéro d'enregistrement du certificat /  
 Numero di registrazione del certificato /  Número de registro del certificado D1397500035 /  Numer  
 rejestracyjny certyfikatu /  Certifikatets registreringsnummer /  Certifikatets registreringsnummer /

 Sertifikatets registreringsnummer /  Sertifikaatin rekisteröintinumero /  Certificaatregistratienummer /  
 Αριθμός καταχώρισης πιστοποιητικού /  Broj registracije certifikata /  Număr de înregistrare certificat /  
 Sertifikato registracijas numeris /  Číslo registrace certifikátu /  Číslo registrácie certifikátu /  
 Tanúsítvány regisztrációs száma:

**D1397500035**

 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, 07.01.2026

  
 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 skladnosti
-  Anexă la declarația de conformitate
-  Atitikties deklaracijos priedas
-  Příloha k prohlášení o shodě
-  Príloha k vyhláseniu o zhode
-  A Megfelelőségi nyilatkozat melléklete

#### CopraPeek – BioClassic, Light, Medium, Rose

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| E0095121 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 12 mm |
| E0095161 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 16 mm |
| E0095201 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 20 mm |
| E0095251 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 25 mm |
| E0095301 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 30 mm |
| E0195121 | CopraPeek Light 95 Ø x 12 mm      |
| E0195161 | CopraPeek Light 95 Ø x 16 mm      |
| E0195201 | CopraPeek Light 95 Ø x 20 mm      |
| E0195251 | CopraPeek Light 95 Ø x 25 mm      |
| E0195301 | CopraPeek Light 95 Ø x 30 mm      |
| E0295121 | CopraPeek Medium 95 Ø x 12 mm     |
| E0295161 | CopraPeek Medium 95 Ø x 16 mm     |
| E0295201 | CopraPeek Medium 95 Ø x 20 mm     |
| E0295251 | CopraPeek Medium 95 Ø x 25 mm     |
| E0295301 | CopraPeek Medium 95 Ø x 30 mm     |
| E0495121 | CopraPeek Rose 95 Ø x 12 mm       |
| E0495161 | CopraPeek Rose 95 Ø x 16 mm       |
| E0495201 | CopraPeek Rose 95 Ø x 20 mm       |
| E0495251 | CopraPeek Rose 95 Ø x 25 mm       |
| E0495301 | CopraPeek Rose 95 Ø x 30 mm       |
| E0098100 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 10 mm |
| E0098121 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 12 mm |
| E0098151 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 15 mm |
| E0098181 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 18 mm |
| E0098201 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 20 mm |
| E0098251 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 25 mm |

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| E0098301 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 30 mm |
| E0098351 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 35 mm |
| E0198100 | CopraPeek Light 98 Ø x 10 mm      |
| E0198121 | CopraPeek Light 98 Ø x 12 mm      |
| E0198151 | CopraPeek Light 98 Ø x 15 mm      |
| E0198181 | CopraPeek Light 98 Ø x 18 mm      |
| E0198201 | CopraPeek Light 98 Ø x 20 mm      |
| E0198251 | CopraPeek Light 98 Ø x 25 mm      |
| E0198301 | CopraPeek Light 98 Ø x 30 mm      |
| E0198350 | CopraPeek Light 98 Ø x 35 mm      |
| E0298100 | CopraPeek Medium 98 Ø x 10 mm     |
| E0298121 | CopraPeek Medium 98 Ø x 12 mm     |
| E0298151 | CopraPeek Medium 98 Ø x 15 mm     |
| E0298181 | CopraPeek Medium 98 Ø x 18 mm     |
| E0298201 | CopraPeek Medium 98 Ø x 20 mm     |
| E0298251 | CopraPeek Medium 98 Ø x 25 mm     |
| E0298301 | CopraPeek Medium 98 Ø x 30 mm     |
| E0298351 | CopraPeek Medium 98 Ø x 35 mm     |
| E0498100 | CopraPeek Rose 98 Ø x 10 mm       |
| E0498121 | CopraPeek Rose 98 Ø x 12 mm       |
| E0498151 | CopraPeek Rose 98 Ø x 15 mm       |
| E0498181 | CopraPeek Rose 98 Ø x 18 mm       |
| E0498201 | CopraPeek Rose 98 Ø x 20 mm       |
| E0498251 | CopraPeek Rose 98 Ø x 25 mm       |
| E0498301 | CopraPeek Rose 98 Ø x 30 mm       |
| E0498351 | CopraPeek Rose 98 Ø x 35 mm       |

#### CopraPeek – BioClassic, Light, Medium, Rose

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| 403000951200 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 12 mm |
| 403000951600 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 16 mm |
| 403000952000 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 20 mm |
| 403000952500 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 25 mm |
| 403000953000 | CopraPeek BioClassic 95 Ø x 30 mm |
| 403001951200 | CopraPeek Light 95 Ø x 12 mm      |
| 403001951600 | CopraPeek Light 95 Ø x 16 mm      |
| 403001952000 | CopraPeek Light 95 Ø x 20 mm      |
| 403001952500 | CopraPeek Light 95 Ø x 25 mm      |
| 403001953000 | CopraPeek Light 95 Ø x 30 mm      |
| 403002951200 | CopraPeek Medium 95 Ø x 12 mm     |
| 403002951600 | CopraPeek Medium 95 Ø x 16 mm     |
| 403002952000 | CopraPeek Medium 95 Ø x 20 mm     |
| 403002952500 | CopraPeek Medium 95 Ø x 25 mm     |
| 403002953000 | CopraPeek Medium 95 Ø x 30 mm     |
| 403004951200 | CopraPeek Rose 95 Ø x 12 mm       |
| 403004951600 | CopraPeek Rose 95 Ø x 16 mm       |

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| 403004952000 | CopraPeek Rose 95 Ø x 20 mm       |
| 403004952500 | CopraPeek Rose 95 Ø x 25 mm       |
| 403004953000 | CopraPeek Rose 95 Ø x 30 mm       |
| 403000981000 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 10 mm |
| 403000981200 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 12 mm |
| 403000981500 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 15 mm |
| 403000981800 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 18 mm |
| 403000982000 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 20 mm |
| 403000982500 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 25 mm |
| 403000983000 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 30 mm |
| 403000983500 | CopraPeek BioClassic 98 Ø x 35 mm |
| 403001981000 | CopraPeek Light 98 Ø x 10 mm      |
| 403001981200 | CopraPeek Light 98 Ø x 12 mm      |
| 403001981500 | CopraPeek Light 98 Ø x 15 mm      |
| 403001981800 | CopraPeek Light 98 Ø x 18 mm      |
| 403001982000 | CopraPeek Light 98 Ø x 20 mm      |
| 403001982500 | CopraPeek Light 98 Ø x 25 mm      |
| 403001983000 | CopraPeek Light 98 Ø x 30 mm      |
| 403001983500 | CopraPeek Light 98 Ø x 35 mm      |
| 403002981000 | CopraPeek Medium 98 Ø x 10 mm     |
| 403002981200 | CopraPeek Medium 98 Ø x 12 mm     |
| 403002981500 | CopraPeek Medium 98 Ø x 15 mm     |
| 403002981800 | CopraPeek Medium 98 Ø x 18 mm     |
| 403002982000 | CopraPeek Medium 98 Ø x 20 mm     |
| 403002982500 | CopraPeek Medium 98 Ø x 25 mm     |
| 403002983000 | CopraPeek Medium 98 Ø x 30 mm     |
| 403002983500 | CopraPeek Medium 98 Ø x 35 mm     |
| 403004981000 | CopraPeek Rose 98 Ø x 10 mm       |
| 403004981200 | CopraPeek Rose 98 Ø x 12 mm       |
| 403004981500 | CopraPeek Rose 98 Ø x 15 mm       |
| 403004981800 | CopraPeek Rose 98 Ø x 18 mm       |
| 403004982000 | CopraPeek Rose 98 Ø x 20 mm       |
| 403004982500 | CopraPeek Rose 98 Ø x 25 mm       |
| 403004983000 | CopraPeek Rose 98 Ø x 30 mm       |
| 403004983500 | CopraPeek Rose 98 Ø x 35 mm       |