

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY/ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/ DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD /
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI/ FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE/
 OVERENSSTEMMELSEERKLÆRING/ SAMSVARERKLÆRING/
 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, společnost/
 My, spoločnosť/ Mi, a vállalat

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt
 declares under our sole responsibility that the following product
 déclare sous notre seule responsabilité que le produit suivant
 dichiara sotto la nostra esclusiva responsabilità che il seguente prodotto
 declara bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el siguiente producto
 oświadcza na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący produkt
 försäkrar på eget ansvar förklara att följande produkt
 alene erklærer, at følgende produkt
 erklære på eget ansvar at følgende produkt
 ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote on
 verklaart onder hun eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product
 δηλώνουν με αποκλειστική τους ευθύνη ότι το ακόλουθο προϊόν
 pod njihovom isključivom odgovornošću izjavljuju da je sljedeći proizvod
 declară, pe propria răspundere, că următorul produs
 ištintinai savo atsakomybe pareiškiamė, kad šis gaminys
 prohlašuje na vlastní odpovědnost, že následující výrobek
 vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že tento výrobok
 kijelentjük, hogy kizárólagos felelősségünkre a következő termék

	Basic UDI-DI
CopraSintec K	++EWPDCMSLQ
CopraSintec K soft	++EWPDCMSLQ
CopraSintec Evo K	++EWPDCMSLQ
CopraSintec Evo K - semi soft	++EWPDCMSLQ
CopraEasyMill NP	++EWPDCMSLQ

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
der **VERORDNUNG (EU) 2017/ 745 (MDR)** erfüllt.
 to which this declaration relates complies with the applicable essential safety and performance requirements of
REGULATION (EU) 2017/ 745 (MDR).
 auquel cette déclaration se rapporte est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performance
applicables du **RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 (MDR).**

-  a cui si riferisce questa dichiarazione è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e prestazione applicabili del **REGOLAMENTO (UE) 2017/ 745 (MDR).**
-  al que se refiere esta declaración 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 **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 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, das für die Herstellung von zur provisorischen oder 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 Zahnschubstanz mit geeignetem Befestigungsmaterial wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

Anatomisch reduzierte Kronen- und Brückengerüste im Front- und Seitenzahnbereich, Brücken bis zu 14 Gliedern oder Brücken mit kleinen Querschnitten, primäre und sekundäre Teleskopkronen, Klammern, Stege, Befestigungen, vollanatomische Kronen und Brücken im Seitenzahnbereich, Restaurationen mit dünnen Querschnitten, die sehr hohen Belastungen ausgesetzt sind, Freidendbrücken mit maximal einem Brückenglied, implantatgetragene Suprakonstruktionen, herausnehmbare Teilprothesen

Das Produkt ist eine Typ 4 Co/Cr Legierung gemäß DIN EN ISO 22674 und hat daher keine Indikationseinschränkungen gegenüber gefrästen oder gegossenen Typ 4 Co/Cr Legierungen.

Indication/ intended use

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

Anatomically reduced crown and bridge frameworks in the anterior and posterior region, bridges up to 14 units or bridges with small cross-sections, primary and secondary telescopic crowns, clasps, bars, attachments, fully anatomical crowns and bridges in the posterior region, restorations with thin cross-sections that are exposed to very high loads, free-end bridges with a maximum of one pontic, implant-supported superstructures, removable partial dentures

The product is a type 4 Co/Cr alloy according to DIN EN ISO 22674 and therefore has no indication restrictions compared to milled or cast type 4 Co/Cr alloys.

Indication/ finalité

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

Armatures de couronnes et de bridges réduites anatomiquement dans la zone des dents antérieures et postérieures, bridges jusqu'à 14 éléments ou bridges avec des sections transversales réduites, couronnes télescopiques primaires et secondaires, crochets, barres, fixations, couronnes et bridges entièrement anatomiques dans la zone des dents postérieures, restaurations avec des sections transversales fines soumises à de très fortes contraintes, bridges en porte-à-faux avec un élément de bridge au maximum, superstructures implanto-portées, prothèses partielles amovibles.

Le produit est un alliage Co/Cr de type 4 selon la norme DIN EN ISO 22674 et ne présente donc aucune restriction d'indication par rapport aux alliages Co/Cr de type 4 fraisés ou coulés.

Indicazione/ Uso previsto

Il prodotto è un dispositivo medico destinato alla fabbricazione di protesi dentarie per uso temporaneo o a lungo termine, che sono parzialmente inserite nel corpo umano mediante una procedura clinica, ma sono inserite nei denti o fissate alla struttura dentale con un materiale di cementazione adeguato e sono pertanto classificate come classe IIa.

Corone e ponti anatomicamente ridotti nella regione anteriore e posteriore, ponti fino a 14 unità o ponti con sezioni ridotte, corone telescopiche primarie e secondarie, ganci, barre, attacchi, corone e ponti completamente anatomici nella regione posteriore, restauri con sezioni sottili esposti a carichi molto elevati, ponti free-end con un massimo di un pilastro, sovrastrutture supportate da impianti, protesi parziali rimovibili.

Il prodotto è una lega di Co/Cr di tipo 4 secondo la norma DIN EN ISO 22674 e pertanto non presenta restrizioni di indicazione rispetto alle leghe di Co/Cr di tipo 4 fresate o fuse.

Indicación/ Uso previsto

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

Estructuras de coronas y puentes anatómicamente reducidas en la región anterior y posterior, puentes de hasta 14 unidades o puentes con secciones transversales pequeñas, coronas telescópicas primarias y secundarias, ganchos, barras, aditamentos, coronas y puentes totalmente anatómicos en la región posterior, restauraciones con secciones transversales delgadas expuestas a cargas muy elevadas, puentes de extremo libre con un máximo de un pónico, superestructuras soportadas por implantes, prótesis parciales removibles.

El producto es una aleación de Co/Cr de tipo 4 según DIN EN ISO 22674 y, por lo tanto, no tiene restricciones de indicación en comparación con las aleaciones de Co/Cr de tipo 4 fresadas o coladas.

Wskazanie/Przeznaczenie

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

Anatomicznie zredukowane podbudowy koron i mostów w odcinku przednim i bocznym, mosty do 14 jednostek lub mosty o małych przekrojach, pierwotne i wtórne korony teleskopowe, klamry, pręty, zaczepy, w pełni anatomiczne korony i mosty w odcinku bocznym, uzupełnienia o cienkich przekrojach, które są narażone na bardzo duże obciążenia, mosty swobodne z maksymalnie jednym przęsłem, nadbudowy wsparte na implantach, ruchome protezy częściowe.

Produkt jest stopem Co/Cr typu 4 zgodnie z normą DIN EN ISO 22674 i dlatego nie ma ograniczeń wskazań w porównaniu z frezowanymi lub odlewanymi stopami Co/Cr typu 4.

Indikation/Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser för tillfällig eller långvarig användning, som delvis sätts in i människokroppen genom en klinisk procedur, men som sätts in i tänderna eller fästs vid tandstrukturen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

Anatomiskt reducerade kron- och broskelett i anteriora och posteriora regionen, broar upp till 14 enheter eller broar med små tvärsnitt, primära och sekundära teleskopkronor, klämmor, skenor, attachments, helt anatomiska kronor och broar i posteriora regionen, restaurationer med tunna tvärsnitt som utsätts för mycket höga belastningar, free-end-broar med högst en pontic, implantatstödda överbyggnader, avtagbara partiella proteser

Produkten är en typ 4 Co/Cr-legering enligt DIN EN ISO 22674 och har därför inga indikationsbegränsningar jämfört med frästa eller gjutna typ 4 Co/Cr-legeringar.

Angivelse/ tilsigtet anvendelse

Produktet er et medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til midlertidig eller langvarig brug, som delvis indsættes i den menneskelige krop ved hjælp af en klinisk procedure, men som indsættes i tænderne eller fastgøres til tandstrukturen med egnet fastgørelsesmateriale og derfor klassificeres som klasse IIa.

Anatomisk reducerede krone- og brorammer i det anteriore og posteriore område, broer op til 14 enheder eller broer med små tværsnit, primære og sekundære teleskopkroner, klammer, stænger, attachments, fuldt anatomiske kroner og broer i det posteriore område, restaureringer med tynde tværsnit, der er udsat for meget høje belastninger, free-end-broer med maksimalt et pontic, implantatunderstøttede overbygninger, aftagelige delproteser.

Produktet er en type 4 Co/Cr-legering i henhold til DIN EN ISO 22674 og har derfor ingen indikationsbegrænsninger sammenlignet med fræsede eller støbte type 4 Co/Cr-legeringer.

Indikasjon/tiltenkt bruk

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

Anatomisk reduserte krone- og brorammer i anterior og posterior region, broer opp til 14 enheter eller broer med små tverrsnitt, primære og sekundære teleskopkroner, klammer, stenger, attachments, fullt anatomiske kroner og broer i posterior region, restaureringer med tynne tverrsnitt som utsettes for svært høye belastninger, free-end broer med maksimalt ett pontic, implantatstøttede overbygninger, avtakbare delproteser.

Produktet er en type 4 Co/Cr-legering i henhold til DIN EN ISO 22674 og har derfor ingen indikationsbegrænsninger sammenlignet med fæsede eller støpte type 4 Co/Cr-legeringer.

Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

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

Anatomisesti pienennetyt kruunu- ja siltakehykset etu- ja takaosassa, enintään 14 yksikön sillat tai sillat, joissa on pieni poikkileikkaus, ensisijaiset ja toissijaiset teleskooppikruunut, kiinnikkeet, tangot, kiinnitystuot, täysin anatomiset kruunut ja sillat takaosassa, hyvin suurille kuormituksille alttiit, ohuilla poikkileikkauksilla varustetut restauraatiot, vapaapäätteiset sillat, joissa on enintään yksi ponttoni, implantilla tuetut suprakonstruktioit, irrotettavat osittaiset proteesit.

Tuote on DIN EN ISO 22674 -standardin mukainen Co/Cr-tyypin 4 metalliseos, joten sillä ei ole käyttöaiheeseen liittyviä rajoituksia verrattuna hiottuihin tai valettuihin Co/Cr-tyypin 4 metalliseoksiin.

Indicatie/ Beoogd gebruik

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

Anatomisch gereduceerde kroon- en brugframes in de anterieure en posterieure regio, bruggen tot 14 eenheden of bruggen met kleine doorsneden, primaire en secundaire telescopische kronen, klemmen, staven, hulpstukken, volledig anatomische kronen en bruggen in de posterieure regio, restauraties met dunne doorsneden die worden blootgesteld aan zeer hoge

belastingen, bruggen met vrij uiteinde met maximaal één pontic, implantaatgedragen suprastructuren, uitneembare partiële prothesen.

Het product is een type 4 Co/Cr-legering volgens DIN EN ISO 22674 en heeft daarom geen indicatiebeperkingen in vergelijking met gefreesde of gegoten type 4 Co/Cr-legeringen.

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

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

Ανατομικά μειωμένα πλαίσια στεφανών και γεφυρών στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή, γέφυρες έως 14 μονάδες ή γέφυρες με μικρές διατομές, πρωτεύουσες και δευτερεύουσες τηλεσκοπικές στεφάνες, κούμπωμα, ράβδοι, συνημμένα, πλήρως ανατομικές στεφάνες και γέφυρες στην οπίσθια περιοχή, αποκαταστάσεις με λεπτές διατομές που εκτίθενται σε πολύ υψηλά φορτία, γέφυρες ελεύθερης απόληξης με ένα το πολύ πόντιο, υπερκατασκευές με στήριξη από εμφυτεύματα, αφαιρούμενες μερικές οδοντοστοιχίες

Το προϊόν είναι κράμα Co/Cr τύπου 4 σύμφωνα με το DIN EN ISO 22674 και επομένως δεν έχει περιορισμούς ενδείξεων σε σύγκριση με τα φρεζαρισμένα ή χυτά κράματα Co/Cr τύπου 4.

Indikacija/ svrha

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

Anatomski reducirani okviri krunica i mostova u prednjem i stražnjem području, mostovi do 14 udova ili mostovi s malim presjekom, primarne i sekundarne teleskopske krunice, nosači, mostovi, pričvršći, potpuno anatomske krunice i mostovi u stražnjem području, restauracije s tankim presjekom koji su izloženi vrlo velikim opterećenjima, slobodni mostovi s najviše jednom vezom mosta, nadgradnje podržane implantatima, uklonjive parcijalne proteze

Proizvod je legura Co/Cr tipa 4 prema DIN EN ISO 22674 i stoga nema ograničenja indikacija u usporedbi s mljevenim ili lijevanim legurama Co/Cr tipa 4.

Indicație/ Utilizare preconizată

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

Structuri de coroane și punți reduse anatomic în regiunea anterioară și posterioară, punți de până la 14 unități sau punți cu secțiuni transversale mici, coroane telescopice primare și secundare, închizători, bare, atașamente, coroane și punți complet anatomice în regiunea posterioară, restaurări cu secțiuni transversale subțiri care sunt expuse la sarcini foarte mari, punți cu capăt liber cu cel mult un pontic, suprastructuri susținute de implanturi, proteze parțiale detașabile.

Produsul este un aliaj Co/Cr de tip 4 conform DIN EN ISO 22674 și, prin urmare, nu are restricții de indicație în comparație cu aliajele Co/Cr de tip 4 frezate sau turnate.

Indikacija / numatoma naudojimas

Šis gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas laikinai ar ilgam naudojimui skirtiems dantų protezams, kurie klinikinės procedūros metu iš dalies įterpiami į žmogaus kūną, tačiau yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriamas IIa klasei.

Anatomiškai sumažinti vainikėlių ir tiltų karkasai priekinėje ir užpakalinėje srityje, tiltai iki 14 vienetų arba tiltai su mažais skerspjuviais, pirminiai ir antriniai teleskopiniai vainikėliai, kabės, strypai, atramos, visiškai anatomiški vainikėliai ir tiltai užpakalinėje srityje, restauracijos su plonais skerspjuviais, kuriuos veikia labai didelės apkrovos, laisvo galo tiltai su ne daugiau kaip vienu pontiku, ant implantų laikomos suprastruktūros, išimami daliniai protezai

Gaminys yra 4 tipo Co/Cr lydinys pagal DIN EN ISO 22674, todėl jam netaikomi jokie indikaciniai apribojimai, palyginti su frezuotais ar lietais 4 tipo Co/Cr lydiniais.

Indikace/ zamýšlené použití

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

Anatomicky redukované korunky a můstky v přední a zadní oblasti, můstky do 14 jednotek nebo můstky s malým průřezem, primární a sekundární teleskopické korunky, spony, tyče, nástavce, plně anatomické korunky a můstky v zadní oblasti, náhrady s tenkým průřezem, které jsou vystaveny velmi vysokému zatížení, můstky s volným koncem s maximálně jedním pontikem, nástavby podporované implantáty, snímatelné částečné náhrady.

Výrobek je slitinou Co/Cr typu 4 podle normy DIN EN ISO 22674, a proto nemá žádná indikační omezení ve srovnání s frézovanými nebo litými slitinami Co/Cr typu 4.

Indikácia/zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz na dočasné alebo dlhodobé použitie, ktoré sa čiastočne vkladajú do ľudského tela pomocou klinického postupu, ale vkladajú sa do zubov alebo sa pripievňujú k zubnej štruktúre pomocou vhodného fixačného materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

Anatomicky redukované korunky a mostíky v prednej a zadnej oblasti, mostíky do 14 jednotiek alebo mostíky s malým prierezom, primárne a sekundárne teleskopické korunky, spony, tyče, nadstavce, plne anatomické korunky a mostíky v zadnej oblasti, náhrady s tenkým prierezom, ktoré sú vystavené veľmi vysokému zaťaženiu, mostíky s voľným koncom s maximálne jedným pontikom, nadstavby podopreté implantátmi, snímateľné čiastočné náhrady

Výrobok je zliatinou Co/Cr typu 4 podľa normy DIN EN ISO 22674, a preto nemá žiadne indikačné obmedzenia v porovnaní s frézovanými alebo litými zliatinami Co/Cr typu 4.

Javallat/ Rendeltetésszerű használat

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

Anatómiailag redukált korona- és hídvázak az elülső és a hátsó régióban, hidak legfeljebb 14 egységig vagy kis keresztmetszetű hidak, elsődleges és másodlagos teleszkópos koronák, kapcsok, rudak, csatlósok, attachmentek, teljesen anatómiai koronák és hidak a hátsó régióban, nagyon nagy terhelésnek kitett, vékony keresztmetszetű restaurációk, szabad végű hidak legfeljebb egy pontikkal, implantátummal támogatott szuprakonstrukciók, kivehető részleges fogsorok.

A termék a DIN EN ISO 22674 szabvány szerinti 4. típusú Co/Cr ötvözet, ezért nincs indikációs korlátozása a maratott vagy öntött 4. típusú Co/Cr ötvözetekkel szemben.

 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 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
-  Použité normy, národní normy nebo jiné normativní 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

**EN ISO 22674:2022
 ISO 5832-4:2014**

 **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 lääkinnällinen 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 /

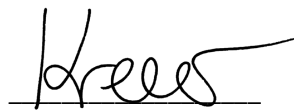
 Sertifikatets registreringsnummer /  Sertifikaatin rekisteröintinumero /  Certificaatregistratienummer /
 Αριθμός καταχώρισης πιστοποιητικού /  Broj registracije certifikata /  Număr de înregistrare certificat /
 Sertifikato registracijos numeris /  Číslo registrace certifikátu /  Číslo registrácie certifikátu /
 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, 06.01.2026


 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 samsvarserklæringens
-  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
-  Priloha k vyhlášení o zhode
-  A Megfelelőségi nyilatkozat melléklete

CopraSintec K

SK98100	CopraSintec K - CoCr 98 x 10 mm
SK98121	CopraSintec K - CoCr 98 x 12mm
SK98141	CopraSintec K - CoCr 98 x 14mm
SK98161	CopraSintec K - CoCr 98 x 16mm
SK98181	CopraSintec K - CoCr 98 x 18mm
SK98201	CopraSintec K - CoCr 98 x 20mm

CopraSintec K - soft

301100981000	CopraSintec K - CoCr soft 98 x 10 mm
301100981200	CopraSintec K - CoCr soft 98 x 12mm
301100981400	CopraSintec K - CoCr soft 98 x 14mm
301100981600	CopraSintec K - CoCr soft 98 x 16mm
301100981800	CopraSintec K - CoCr soft 98 x 18mm
301100982000	CopraSintec K - CoCr soft 98 x 20mm

CopraSintec Evo K

SEK98100	CopraSintec Evo K - CoCr 98 x 10mm
SEK98121	CopraSintec Evo K - CoCr 98 x 12mm
SEK98141	CopraSintec Evo K - CoCr 98 x 14mm
SEK98161	CopraSintec Evo K - CoCr 98 x 16mm
SEK98181	CopraSintec Evo K - CoCr 98 x 18mm
SEK98201	CopraSintec Evo K - CoCr 98 x 20mm
SEK98251	CopraSintec EvoK - CoCr 98 x 25 mm

CopraSintec Evo K – semi soft

301200981000	CopraSintec Evo K - CoCr semi soft 98 x 10mm
301200981200	CopraSintec Evo K - CoCr semi soft 98 x 12mm
301200981400	CopraSintec Evo K - CoCr semi soft 98 x 14mm
301200981600	CopraSintec Evo K - CoCr semi soft 98 x 16mm
301200981800	CopraSintec Evo K - CoCr semi soft 98 x 18mm
301200982000	CopraSintec Evo K - CoCr semi soft 98 x 20mm
301200982500	CopraSintec Evo-K - CoCr semi soft 98 x 25 mm

CopraEasyMill NP

SDK98080	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 8mm
SDK98100	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 10mm
SDK98121	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 12mm
SDK98131	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 13,5mm
SDK98151	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 15mm
SDK98161	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 16mm
SDK98181	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 18mm
SDK98201	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 20mm
SDK98241	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 24,5mm

CopraEasyMill NP

301300980800	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 8mm
301300981000	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 10mm
301300981200	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 12mm
301300981300	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 13,5mm
301300981500	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 15mm
301300981600	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 16mm
301300981800	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 18mm
301300982000	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 20mm
301300982400	CopraEasyMill NP - CoCr 98 x 24,5mm