

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY/ DÉCLARATION DE CONFORMITÉ/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ/ DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD /
 DEKLARACJA ZGODNOŚCI/ FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE/
 ÖVERENSSTEMMELSESERKLÆRING/ 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, spoločnosť/
 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

		Basis / Basic UDI-DI
CopraTemp	A1 • A2 • A3 • B1 • Clear • Base C • Base V	++EWPDKTLL
CopraTemp ML	0M2 • 0M3 • A1 – D4	++EWPDKTLL

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 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 provisorischen oder langfristigen Anwendung bestimmtem Zahnersatz/ Schienen angedacht ist, welcher durch einen klinischen Eingriff teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden, hier jedoch in die Zähne eingebracht, bzw. an der Zahnschmelze mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp und CopraTemp ML (farbig)

Die zahnfarbenen Produkte eignen sich zur Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays usw., die später durch den endgültigen Zahnersatz ersetzt werden. Ein dauerhafter Verbleib in der Mundhöhle als permanente Versorgung ist jedoch ebenfalls möglich.

CopraTemp Base

Das rosa-, bzw. pinkfarbene Produkt eignet sich zur Herstellung von Prothesenbasen. Ein permanenter Verbleib in der Mundhöhle ist indiziert.

Indication/ intended use

The product is a medical device intended for the manufacture of dental prostheses/splints for temporary or 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 to be assigned to Class IIa.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp and CopraTemp ML (colored)

The tooth-colored products are suitable for the fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, etc., which are later replaced by the final prosthesis. However, they can also remain in the oral cavity as a permanent restoration.

CopraTemp Base

The pink-colored product is suitable for the fabrication of denture bases. Permanent retention in the oral cavity is indicated.

Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à la fabrication de prothèses dentaires/guides destinés à une utilisation provisoire ou à long terme, qui sont partiellement introduits dans le corps humain par une intervention clinique, mais qui sont ici insérés dans les dents ou fixés à la substance dentaire avec un matériel de fixation approprié et qui doivent donc être attribués à la classe IIa.

CopraTemp Clear

Ce produit est incolore et sert à la fabrication de gouttières. Un maintien permanent dans la cavité buccale est indiqué.

CopraTemp et CopraTemp ML (colorés)

Les produits de couleur dentaire conviennent à la fabrication de couronnes, bridges, inlays, onlays, etc. provisoires qui seront remplacés ultérieurement par la prothèse définitive. Il est toutefois également possible de les laisser en permanence dans la cavité buccale en tant que restauration permanente.

CopraTemp Base

Ce produit de couleur rose, voire rose, convient à la fabrication de bases de prothèses. Un maintien permanent dans la cavité buccale est indiqué. Toutefois, il est également possible de les laisser en permanence dans la cavité buccale en tant que restauration permanente.

Indicazione/ Uso previsto

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

CopraTemp Clear

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

CopraTemp e CopraTemp ML (colorati)

I prodotti colorati sono adatti per la realizzazione di corone, ponti, inlay, onlay, ecc. provvisori, che vengono poi sostituiti dalla protesi definitiva. Tuttavia, possono anche essere lasciati nella cavità orale come restauro permanente.

CopraTemp Base

Questo prodotto di colore rosa è adatto alla realizzazione di basi per protesi. È indicata la conservazione permanente nella cavità orale.

Indicación/ Uso previsto

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

CopraTemp Clear

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

CopraTemp y CopraTemp ML (coloreado)

Los productos coloreados son adecuados para la fabricación de coronas, puentes, inlays, onlays, etc. provisionales, que posteriormente se sustituyen por la prótesis definitiva. Sin embargo, también pueden dejarse en la cavidad oral como restauración permanente.

CopraTemp Base

El producto de color rosa es adecuado para la fabricación de bases de prótesis. Está indicada la retención permanente en la cavidad oral.

Wskazanie/Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do produkcji protez dentystycznych/szkieletów do tymczasowego lub długotrwałego użytku, które są częściowo wprowadzane do organizmu ludzkiego 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.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp i CopraTemp ML (kolorowe)

Produkty w kolorze zębów są odpowiednie do wykonywania tymczasowych koron, mostów, wkładów, nakładów itp., które są później zastępowane ostateczną protezą. Można je również pozostawić w jamie ustnej jako uzupełnienie stałe.

CopraTemp Base

Produkt o różowym zabarwieniu nadaje się do wykonywania podbudów protez. Wskazana jest stała retencja w jamie ustnej.



Indikation/Avsedd användning

Produkten är en medicinteknisk produkt avsedd för tillverkning av tandproteser/skenor för tillfällig eller långvarig användning, som delvis förs in i människokroppen genom ett kliniskt ingrepp, men som sätts in i tänderna eller fästs på tandstrukturen med lämpligt fästmaterial och därför klassificeras som klass IIa.

CopraTemp clear

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

CopraTemp och CopraTemp ML (färgade)

De tandfärgade produkterna är lämpliga för tillverkning av temporära kronor, broar, inlays, onlays etc., som senare ersätts av den slutliga protesen. De kan emellertid också lämnas kvar i munhålan som en permanent restaurering.

CopraTemp Base

Den rosa färgade produkten är lämplig för tillverkning av protesbaser. Permanent retention i munhålan är indicerad.



Angivelse/ tilsigtet anvendelse

Produktet er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser/skiner til midlertidig eller langvarig brug, som delvist indføres 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.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp og CopraTemp ML (farvet)

De tandfarvede produkter er velegnede til fremstilling af midlertidige kroner, broer, inlays, onlays osv., som senere erstattes af den endelige protese. De kan dog også efterlades i mundhulen som en permanent restaurering.

CopraTemp Base

Det pinkfarvede produkt er velegnet til fremstilling af protesebaser. Permanent retention i mundhulen er indiceret.



Indikasjon/tiltenkt bruk

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser/skiner for midlertidig eller langvarig bruk, som delvis føres 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.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp og CopraTemp ML (farget)

De tannfargede produktene egner seg til fremstilling av midlertidige kroner, broer, inlays, onlays osv. som senere erstattes av den endelige protesen. De kan imidlertid også bli liggende i munnhulen som en permanent restaurering.

CopraTemp Base

Det rosafargede produktet egner seg til fremstilling av protesebaser. Permanent retensjon i munnhulen er indikert.



Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

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

CopraTemp Clear

Tuote on väritön ja sitä käytetään lastojen valmistukseen. Pysyvä retentio suuontelossa on tarkoitettu.

CopraTemp ja CopraTemp ML (värillinen)

Hampaanväriset tuotteet soveltuvat väliaikaisten kruunujen, siltojen, inlayjen, onlayjen jne. valmistukseen, jotka myöhemmin korvataan lopullisella proteesilla. Ne voidaan kuitenkin myös jättää suuonteloon pysyväksi restauraatioksi.

CopraTemp Base

Vaaleanpunaisen värinen tuote soveltuu proteesipohjien valmistukseen. Pysyvä säilyttäminen suuontelossa on indikoitu.

Indicatie/ Beoogd gebruik

Het product is een medisch hulpmiddel bestemd voor de vervaardiging van tandprothesen/spalken 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 met geschikt bevestigingsmateriaal aan de tandstructuur worden bevestigd en daarom zijn ingedeeld in klasse IIa.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp en CopraTemp ML (gekleurd)

De tandkleurige producten zijn geschikt voor de vervaardiging van tijdelijke kronen, bruggen, inlays, onlays, etc., die later worden vervangen door de definitieve prothese. Ze kunnen echter ook in de mondholte worden gelaten als permanente restauratie.

CopraTemp Base

Het roze gekleurde product is geschikt voor de vervaardiging van prothesebasissen. Permanente retentie in de mondholte is geïndiceerd.

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

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

CopraTemp Clear

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

CopraTemp και CopraTemp ML (έγχρωμο)

Τα προϊόντα με χρώμα δοντιών είναι κατάλληλα για την κατασκευή προσωρινών στεφανών, γεφυρών, ενθέτων, επένθετων, κ.λπ. που αντικαθίστανται αργότερα από την τελική πρόσθεση. Ωστόσο, μπορούν επίσης να παραμείνουν στη στοματική κοιλότητα ως μόνιμη αποκατάσταση.

CopraTemp Base

Το προϊόν ροζ χρώματος είναι κατάλληλο για την κατασκευή βάσεων οδοντοστοιχιών. Ενδείκνυται η μόνιμη παραμονή στη στοματική κοιλότητα.

Indikacija/ svrha

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

CopraTemp Clear

Proizvod je bezbojan i koristi se za proizvodnju tračnica. Naznačen je stalni boravak u usnoj šupljini.

CopraTemp i CopraTemp ML (boja)

Proizvodi boje zuba pogodni su za proizvodnju privremenih krunica, mostova, umetaka, onlaya itd., Koji se kasnije zamjenjuju završnim protezama. Međutim, također je moguće trajno ostati u usnoj šupljini kao trajna opskrba.

CopraTemp Base

Ružičasti ili ružičasti proizvod pogodan je za proizvodnju baza proteze. Naznačen je stalni boravak u usnoj šupljini.

Indicație/ Utilizare preconizată

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

CopraTemp Clear

Produsul este incolor și este utilizat pentru fabricarea atelelor. Este indicată retenția permanentă în cavitatea bucală.

CopraTemp și CopraTemp ML (colorate)

Produsele de culoarea dintelui sunt potrivite pentru fabricarea de coroane provizorii, punți, inlays, onlays etc., care sunt înlocuite ulterior de proteza finală. Cu toate acestea, ele pot fi, de asemenea, lăsate în cavitatea bucală ca o restaurare permanentă.

CopraTemp Base

Produsul de culoare roz este potrivit pentru fabricarea bazelor pentru proteze. Este indicată retenția permanentă în cavitatea bucală.

Indikacija / numatoma naudojimas

Šis gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas laikinai ar ilgam naudojimui skirtiems dantų protezams ir (arba) pleištam gaminti, kurie iš dalies įvedami į žmogaus kūną atliekant klinikinę procedūrą, tačiau yra įdedami į dantis arba pritvirtinami prie danties struktūros naudojant tinkamą tvirtinimo medžiagą, todėl priskiriami IIa klasei.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp ir CopraTemp ML (spalvoti)

Dantų spalvos produktai tinka laikiniems vainikėliams, tiltams, inkrustacijoms, onlėjams ir t. t., kurie vėliau pakeičiami galutiniu protezu, gaminti. Tačiau juos taip pat galima palikti burnos ertmėje kaip nuolatinę restauraciją.

CopraTemp Base

Rožinės spalvos gaminys tinka protezų bazėms gaminti. Nuolatinis išlaikymas burnos ertmėje yra nurodytas.

Indikace/ zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz/štěpů pro dočasné nebo dlouhodobé použití, které se částečně zavádějí do lidského těla pomocí klinického postupu, ale zavádějí se do zubů nebo se upevňují na strukturu zubu vhodným upevňovacím materiálem, a proto je klasifikován jako třída IIa.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp a CopraTemp ML (barevný)

Barevné výrobky jsou vhodné pro zhotovení dočasných korunek, můstků, inlayí, onlayí apod. které jsou později nahrazeny konečnou protézou. Lze je však také ponechat v ústní dutině jako trvalou náhradu.

CopraTemp Base

Výrobek růžové barvy je vhodný pro zhotovení bází zubních náhrad. Je indikováno trvalé ponechání v ústní dutině. konečnou zubní náhradou. Je však možná i trvalá retence v ústní dutině jako trvalá náhrada.



Indikácia/zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz/článkov na dočasné alebo dlhodobé použitie, ktoré sa čiastočne zavádzajú do ľudského tela pomocou klinického postupu, ale sú vložené do zubov alebo upevnené na štruktúru zuba pomocou vhodného upevňovacieho materiálu, a preto sa klasifikuje ako trieda IIa.

CopraTemp Clear

Výrobok je bezfarebný a používa sa na výrobu dlah. Je indikované trvalé ponechanie v ústnej dutine.

CopraTemp a CopraTemp ML (farebný)

Farebné výrobky sú vhodné na zhotovenie dočasných koruniek, mostíkov, inlayí, onlayí atď. ktoré sa neskôr nahradia konečnou protézou. Možno ich však ponechať aj v ústnej dutine ako trvalú náhradu.

CopraTemp Base

Výrobok ružovej farby je vhodný na zhotovenie báz zubných náhrad. Je indikované trvalé ponechanie v ústnej dutine.



Javallat/ Rendeltetésszerű használat

A termék olyan ideiglenes vagy hosszú távú használatra szánt fogpótlások/sínek gyártására szolgáló orvostechnikai eszköz, amelyeket részben klinikai eljárással juttatnak be az emberi testbe, de a fogakba helyezik be, vagy megfelelő rögzítőanyaggal rögzítik a fogszerkezetbe, és ezért a IIa. osztályba sorolhatók.

CopraTemp Clear

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

CopraTemp és CopraTemp ML (színes)

A fogszíni termékek alkalmasak ideiglenes koronák, hidak, inlayek, onlayek stb. készítésére, amelyeket később a végleges fogpótlással helyettesítenek. Azonban a szájüregben is hagyhatók végleges restaurációként.

CopraTemp Base

A rózsaszín színű termék alkalmas fogpótlástalpak készítésére. A szájüregben való tartós megtartás 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.



Vaativuoden mukaisuuden 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 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 10477:2020

EN ISO 20795-1:2013 (CoproTemp Base)

-  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 lääkkinnällinen laite
asetuksen (EU) 2017/ 745 (MDR) liitteessä VIII olevan III luvun 5.4 säännön 8 säännön mukaisesti.
 Orvosi segédeszközök II. osztályú
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 класъс медицински приетайс
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

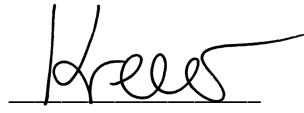
 Zertifikat-Registriernummer /  Certificate registration number /  Numéro d'enregistrement du certificat /
 Numero di registrazione del certificato /  Número de registro del certificado D1397500035 /  Numer
rejestracyjny certyfikatu /  Certifikatets registreringsnummer /  Certifikatets registreringsnummer /
 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/  Zarządzanie/
 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
-  Príloha k vyhláseniu o zhode
-  A Megfelelőségi nyilatkozat melléklete

CopraTemp – clear

401000951600	CopraTemp Clear - Ø 95 x 16mm
401000952000	CopraTemp Clear - Ø 95 x 20mm
401000952500	CopraTemp Clear - Ø 95 x 25mm
401000981500	CopraTemp Clear - Ø 98 x 15mm
401000982000	CopraTemp Clear - Ø 98 x 20mm
401000982500	CopraTemp Clear - Ø 98 x 25mm

CopraTemp – A1 • A2 • A3 • B1

401011951600	CopraTemp A1 - PMMA Ø 95 x 16mm
401011952000	CopraTemp A1 - PMMA Ø 95 x 20mm
401011952500	CopraTemp A1 - PMMA Ø 95 x 25mm
401012951600	CopraTemp A2 - PMMA Ø 95 x 16mm
401012952000	CopraTemp A2 - PMMA Ø 95 x 20mm
401012952500	CopraTemp A2 - PMMA Ø 95 x 25mm
401013951600	CopraTemp A3 - PMMA Ø 95 x 16mm
401013952000	CopraTemp A3 - PMMA Ø 95 x 20mm
401013952500	CopraTemp A3 - PMMA Ø 95 x 25mm
401021951600	CopraTemp B1 - PMMA Ø 95 x 16mm
401021952000	CopraTemp B1 - PMMA Ø 95 x 20mm
401021952500	CopraTemp B1 - PMMA Ø 95 x 25mm
401011981500	CopraTemp A1 - PMMA Ø 98 x 15mm
401011982000	CopraTemp A1 - PMMA Ø 98 x 20mm
401011982500	CopraTemp A1 - PMMA Ø 98 x 25mm
401012981500	CopraTemp A2 - PMMA Ø 98 x 15mm
401012982000	CopraTemp A2 - PMMA Ø 98 x 20mm
401012982500	CopraTemp A2 - PMMA Ø 98 x 25mm

401013981500	CopraTemp A3 - PMMA Ø 98 x 15mm
401013982000	CopraTemp A3 - PMMA Ø 98 x 20mm
401013982500	CopraTemp A3 - PMMA Ø 98 x 25mm
401021981500	CopraTemp B1 - PMMA Ø 98 x 15mm
401021982000	CopraTemp B1 - PMMA Ø 98 x 20mm
401021982500	CopraTemp B1 - PMMA Ø 98 x 25mm

CopraTemp Base - C (classic pink) • V (veined pink)

401004952500	CopraTemp Base C - Ø 95 x 25 mm
401004952700	CopraTemp Base C - Ø 95 x 27 mm
401004953000	CopraTemp Base C - Ø 95 x 30 mm
401005952500	CopraTemp Base V - Ø 95 x 25 mm
401005952700	CopraTemp Base V - Ø 95 x 27 mm
401005953000	CopraTemp Base V - Ø 95 x 30 mm
401004982500	CopraTemp Base C - Ø 98 x 25 mm
401004982700	CopraTemp Base C - Ø 98 x 27 mm
401004983000	CopraTemp Base C - Ø 98 x 30 mm
401005982500	CopraTemp Base V - Ø 98 x 25 mm
401005982700	CopraTemp Base V - Ø 98 x 27 mm
401005983000	CopraTemp Base V - Ø 98 x 30 mm

CopraTemp ML – 0M2 • 0M3 • A1 –D4

401120951600	CopraTemp ML 0M2 - Ø 95 x 16 mm
401120952000	CopraTemp ML 0M2 - Ø 95 x 20 mm
401130951600	CopraTemp ML 0M3 - Ø 95 x 16 mm
401130952000	CopraTemp ML 0M3 - Ø 95 x 20 mm
401111951600	CopraTemp ML A1 - Ø 95 x 16 mm
401111952000	CopraTemp ML A1 - Ø 95 x 20 mm
401112951600	CopraTemp ML A2 - Ø 95 x 16 mm
401112952000	CopraTemp ML A2 - Ø 95 x 20 mm
401113951600	CopraTemp ML A3 - Ø 95 x 16 mm
401113952000	CopraTemp ML A3 - Ø 95 x 20 mm
401115951600	CopraTemp ML A3,5 - Ø 95 x 16 mm
401115952000	CopraTemp ML A3,5 - Ø 95 x 20 mm
401114951600	CopraTemp ML A4 - Ø 95 x 16 mm
401115952000	CopraTemp ML A4 - Ø 95 x 20 mm
401121951600	CopraTemp ML B1 - Ø 95 x 16 mm
401121952000	CopraTemp ML B1 - Ø 95 x 20 mm
401122951600	CopraTemp ML B2 - Ø 95 x 16 mm
401122952000	CopraTemp ML B2 - Ø 95 x 20 mm
401123951600	CopraTemp ML B3 - Ø 95 x 16 mm
401123952000	CopraTemp ML B3 - Ø 95 x 20 mm
401124951600	CopraTemp ML B4 - Ø 95 x 16 mm
401124952000	CopraTemp ML B4 - Ø 95 x 20 mm

401131951600	CopraTemp ML C1 - Ø 95 x 16 mm
401131952000	CopraTemp ML C1 - Ø 95 x 20 mm
401132951600	CopraTemp ML C2 - Ø 95 x 16 mm
401132952000	CopraTemp ML C2 - Ø 95 x 20 mm
401133951600	CopraTemp ML C3 - Ø 95 x 16 mm
401133952000	CopraTemp ML C3 - Ø 95 x 20 mm
401134951600	CopraTemp ML C4 - Ø 95 x 16 mm
401134952000	CopraTemp ML C4 - Ø 95 x 20 mm
401142951600	CopraTemp ML D2 - Ø 95 x 16 mm
401142952000	CopraTemp ML D2 - Ø 95 x 20 mm
401143951600	CopraTemp ML D3 - Ø 95 x 16 mm
401143952000	CopraTemp ML D3 - Ø 95 x 20 mm
401144951600	CopraTemp ML D4 - Ø 95 x 16 mm
401144952000	CopraTemp ML D4 - Ø 95 x 20 mm
401120981500	CopraTemp ML 0M2 - Ø 98 x 15 mm
401120982000	CopraTemp ML 0M2 - Ø 98 x 20 mm
401130981500	CopraTemp ML 0M3 - Ø 98 x 15 mm
401130982000	CopraTemp ML 0M3 - Ø 98 x 20 mm
401111981500	CopraTemp ML A1 - Ø 98 x 15 mm
401111982000	CopraTemp ML A1 - Ø 98 x 20 mm
401112981500	CopraTemp ML A2 - Ø 98 x 15 mm
401112982000	CopraTemp ML A2 - Ø 98 x 20 mm
401113981500	CopraTemp ML A3 - Ø 98 x 15 mm
401113982000	CopraTemp ML A3 - Ø 98 x 20 mm
401115981500	CopraTemp ML A3,5 - Ø 98 x 15 mm
401115982000	CopraTemp ML A3,5 - Ø 98 x 20 mm
401114981500	CopraTemp ML A4 - Ø 98 x 15 mm
401114982000	CopraTemp ML A4 - Ø 98 x 20 mm
401121981500	CopraTemp ML B1 - Ø 98 x 15 mm
401121982000	CopraTemp ML B1 - Ø 98 x 20 mm
401122981500	CopraTemp ML B2 - Ø 98 x 15 mm
401122982000	CopraTemp ML B2 - Ø 98 x 20 mm
401123981500	CopraTemp ML B3 - Ø 98 x 15 mm
401123982000	CopraTemp ML B3 - Ø 98 x 20 mm
401124981500	CopraTemp ML B4 - Ø 98 x 15 mm
401124982000	CopraTemp ML B4 - Ø 98 x 20 mm
401131981500	CopraTemp ML C1 - Ø 98 x 15 mm
401131982000	CopraTemp ML C1 - Ø 98 x 20 mm
401132981500	CopraTemp ML C2 - Ø 98 x 15 mm
401132982000	CopraTemp ML C2 - Ø 98 x 20 mm
401133981500	CopraTemp ML C3 - Ø 98 x 15 mm
401133982000	CopraTemp ML C3 - Ø 98 x 20 mm
401134981500	CopraTemp ML C4 - Ø 98 x 15 mm
401134982000	CopraTemp ML C4 - Ø 98 x 20 mm
401142981500	CopraTemp ML D2 - Ø 98 x 15 mm
401142982000	CopraTemp ML D2 - Ø 98 x 20 mm

401143981500	CopraTemp ML D3 - Ø 98 x 15 mm
401143982000	CopraTemp ML D3 - Ø 98 x 20 mm
401144981500	CopraTemp ML D4 - Ø 98 x 15 mm
401144982000	CopraTemp ML D4 - Ø 98 x 20 mm