

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
CopraTi-4	++EWPDCMTLS
CopraTi-5	++EWPDCMTLS

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 estatievoorschriften van **VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR)**.

 την οποία αφορά η παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του **KANONISMOY (EE) 2017/745 (MDR)**.

 na koje se odnosi ova izjava u skladu je s primjenjivim bitnim zahtjevima u pogledu sigurnosti i uspješnosti **uredbe (EU) 2017\745 (MDR)**.

 la care se referă prezenta declarație respectă cerințele esențiale de siguranță și performanță aplicabile din **REGULAMENTUL (UE) 2017/745 (MDR)**.

 su kuriuo susijusi ši deklaracija, atitinka 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 Zahnschubstanz mit geeignetem Befestigungsmaterial befestigt wird und somit der Klasse IIa zuzuordnen ist.

CopraTi-4 (Reintitan Grade 4)

Einzelkronen, mittlere Brücken und Stegkonstruktionen im Front und Seitenzahnbereich und Suprakonstruktionen

CopraTi-5 (Titanlegierung Grade 5 ELI)

Einzelkronen bis zu große Brücken und Stegkonstruktionen im Front und Seitenzahnbereich und Suprakonstruktionen

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.

CopraTi-4 (pure titanium grade 4)

Single crowns, medium bridges and bar constructions in the anterior and posterior region and superstructures

CopraTi-5 (titanium alloy grade 5 ELI)

Single crowns up to large bridges and bar constructions in the anterior and posterior region and superstructures

Indication/ finalité

Le produit est un dispositif médical destiné à 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.

CopraTi-4 (titane pur de grade 4)

Couronnes unitaires, bridges moyens et constructions sur barre dans les zones antérieures et postérieures et supraconstructions

CopraTi-5 (alliage de titane grade 5 ELI)

Couronnes unitaires jusqu'aux grands bridges et constructions sur barre dans le domaine des dents antérieures et postérieures et supraconstructions

Indicazione/ Uso previsto

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

CopraTi-4 (titanio puro di grado 4)

Corone singole, ponti medi e costruzioni di barre nei settori anteriore e posteriore e sovrastrutture

CopraTi-5 (lega di titanio grado 5 ELI)

Corone singole fino a grandi ponti e costruzioni di barre nei settori anteriore e posteriore e sovrastrutture

 Indicación/ Uso previsto

Indicación / Uso previsto

El producto es un producto sanitario destinado a la fabricación de prótesis dentales de 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 estructura dental con material de fijación adecuado, por lo que se clasifican como Clase IIa.

CopraTi-4 (titanio puro de grado 4)

Coronas individuales, puentes medios y construcciones de barras en la región anterior y posterior y superestructuras

CopraTi-5 (aleación de titanio grado 5 ELI)

Coronas individuales hasta grandes puentes y construcciones de barras en la región anterior y posterior y superestructuras

 Wskazanie/Przeznaczenie

Produkt jest wyrobem medycznym przeznaczonym do wytwarzania protez dentystycznych przeznaczonych do długotrwałego stosowania, które są częściowo wprowadzane do ciała ludzkiego 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.

CopraTi-4 (czysty tytan klasy 4)

Pojedyncze korony, średnie mosty i konstrukcje prętowe w odcinku przednim i tylnym oraz nadbudowy

CopraTi-5 (stop tytanu klasy 5 ELI)

Pojedyncze korony aż po duże mosty i konstrukcje prętowe w odcinku przednim i tylnym oraz nadbudowy

 Indikation/Avsedd användning

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

CopraTi-4 (ren titan grad 4)

Enstaka kronor, medelstora broar och stiftkonstruktioner i anteriora och posteriora regioner samt suprastrukturer

CopraTi-5 (titanlegering grad 5 ELI)

Enstaka kronor upp till stora broar och stiftkonstruktioner i anteriora och posteriora regioner samt suprastrukturer

 Angivelse/ tilsigtet anvendelse

Produktet er medicinsk udstyr beregnet til fremstilling af tandproteser til langvarig brug, som delvist indsættes i den menneskelige krop 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.

CopraTi-4 (ren titanium grad 4)

Enkeltkroner, mellemstore broer og stangkonstruktioner i den anteriore og posteriore region og overbygninger

CopraTi-5 (titaniumlegering grad 5 ELI)

Enkeltkroner op til store broer og stangkonstruktioner i anterior og posterior region og overbygninger

Indikasjon/tiltenkt bruk

Produktet er et medisinsk utstyr beregnet på fremstilling av tannproteser beregnet på 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.

CopraTi-4 (ren titan grad 4)

Enkeltkroner, mellomstore broer og stegkonstruksjoner i anterior og posterior region og overbygninger

CopraTi-5 (titanlegering grad 5 ELI)

Enkeltkroner til store broer og stegkonstruksjoner i anterior og posterior region og overbygninger

Käyttöaihe/ käyttötarkoitus

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

CopraTi-4 (puhdas titaani, luokka 4)

Yksittäiset kruunut, keskikokoiset sillat ja patukkarakenteet etu- ja takaosassa sekä suprastruktuurit.

CopraTi-5 (titaaniseos 5 ELI)

Yksittäiset kruunut aina suuriin siltoihin ja palkkirakenteisiin etu- ja takaosassa sekä suprakenteisiin asti.

Indicatie/ Beoogd gebruik

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

CopraTi-4 (puhdas titaani, luokka 4)

Yksittäiset kruunut, keskikokoiset sillat ja patukkarakenteet etu- ja takaosassa sekä suprastruktuurit.

CopraTi-5 (titaaniseos 5 ELI)

Yksittäiset kruunut aina suuriin siltoihin ja palkkirakenteisiin etu- ja takaosassa sekä suprakenteisiin asti.

Ένδειξη/ προβλεπόμενη χρήση

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

CopraTi-4 (καθαρό τιτάνιο βαθμού 4)

Μονές στεφάνες, μεσαίες γέφυρες και κατασκευές με ράβδους στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή και υπερκατασκευές

CopraTi-5 (κράμα τιτανίου βαθμού 5 ELI)

Απλές στεφάνες έως μεγάλες γέφυρες και κατασκευές με ράβδους στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή και υπερκατασκευές

Indikacija/ svrha

Proizvod je medicinski proizvod koji je namijenjen za izradu zubnih proteza namijenjenih dugotrajnoj uporabi, koji se kliničkom intervencijom djelomično uvodi u ljudski organizam, ali se ovdje uvodi u zube, ili se pričvršćuje na zubnu supstancu odgovarajućim materijalom za pričvršćivanje i tako spada u klasu IIa.

CopraTi-4 (čisti titan stupnja 4)

Pojedinačne krunice, srednji mostovi i šipkaste konstrukcije u prednjem i stražnjem dijelu i suprastrukture

CopraTi-5 (legura titana Grade 5 ELI)

Pojedinačne krunice do velikih mostova i šipkastih konstrukcija u prednjoj i stražnjoj regiji i suprastrukturama

Indicație/ Utilizare preconizată

Produsul este un dispozitiv medical destinat fabricării de proteze dentare destinate utilizării 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 la structura dentară cu un material de fixare adecvat și, prin urmare, sunt clasificate în clasa IIa.

CopraTi-4 (titan pur de gradul 4)

Coroane unitare, punți medii și construcții de bare în regiunea anterioară și posterioară și suprastructuri.

CopraTi-5 (aliaj de titan clasa 5 ELI)

Coroane individuale până la punți mari și construcții de bare în regiunea anterioară și posterioară și suprastructuri.

Indikacija / numatoma naudojimas

Šis gaminys yra medicinos prietaisas, skirtas ilgalaikiam naudojimui skirtiems 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.

CopraTi-4" (grynas 4 klasės titanas)

Viengubi vainikėliai, vidutiniai tiltai ir juostinės konstrukcijos priekinėje ir užpakalinėje srityje bei antstatai

CopraTi-5" (5 klasės titano lydinys ELI)

Nuo pavienių vainikėlių iki didelių tiltų ir strypinių konstrukcijų priekinėje ir užpakalinėje dalyje bei antstatų.

Indikace/ zamýšlené použití

Výrobek je zdravotnický prostředek určený k výrobě zubních protéz určených k dlouhodobému používání, 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.

CopraTi-4 (čistý titan třídy 4)

Jednoduché korunky, střední můstky a tyčové konstrukce v přední a zadní oblasti a nadstavby

CopraTi-5 (slitina titanu třídy 5 ELI)

Jednotlivé korunky až po velké můstky a tyčové konstrukce v přední a zadní oblasti a nadstavby.



Indikácia/zamýšľané použitie

Výrobok je zdravotnícka pomôcka určená na výrobu zubných protéz určených 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.

CopraTi-4 (čistý titán triedy 4)

Jednoduché korunky, stredné mostíky a tyčové konštrukcie v prednej a zadnej oblasti a nadstavby

CopraTi-5 (zliatina titánu triedy 5 ELI)

Jednotlivé korunky až po veľké mostíky a tyčové konštrukcie v prednej a zadnej oblasti a nadstavby



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.

CopraTi-4 (4-es tisztaságú titán)

Egyszeres koronák, középhíd és sávok konstrukciók az elülső és a hátsó régióban, valamint szuprastruktúrák

CopraTi-5 (5. minőségű titánötvözet ELI)

Egyedi koronák egészen a nagyméretű hidakig és rúdkonstrukciókig az elülső és hátsó régióban, valamint szuprastruktúrákig



Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach

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



The conformity assessment procedure was carried out according to

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



La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément

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



La procedura di valutazione della conformità è stata effettuata secondo

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



El procedimiento de evaluación de la conformidad se llevó a cabo de acuerdo con

Anexo IX, capítulos I y III del Reglamento (UE) 2017/ 745 (MDR), y una evaluación de la documentación técnica - según la sección 4 de dicho anexo.



Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z

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



Förfarandet för bedömning av överensstämmelse genomfördes i enlighet med

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



Overensstemmelsesvurderingsproceduren blev gennemført i henhold til

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



Overensstemmelsesvurderingsprosedyren var etterpå

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

 Angewandte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente: **Verordnung (EU) 2017/ 745 (MDR), DIN EN ISO 13485:2021 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

DIN EN ISO 22674:2022

EN ISO 5832-2:2025 (CupraTi-4)

EN ISO 5832-3:2021 (CupraTi-5)

ASTM-B348:2025

ASTM-F136:2013 (CupraTi-5)

ASTM-F67:2024 (CupraTi-4)

 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 lääkinällinen 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 orvostechikai 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

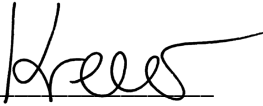
Zertifikat-Registriernummer / Certificate registration number / Numéro d'enregistrement du certificat /
 Numero di registrazione del certificato / Número de registro del certificado D1397500035 / Numer
 rejestracyjny certyfikatu / Certifikatets registreringsnummer / Certifikatets registreringsnummer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

CopraTi-4

T498080	CopraTi-4 blank 98 Ø x 8 mm
T498100	CopraTi-4 blank 98 Ø x 10 mm
T498121	CopraTi-4 blank 98 Ø x 12 mm
T498131	CopraTi-4 blank 98 Ø x 13,5 mm
T498151	CopraTi-4 blank 98 Ø x 15 mm
T498161	CopraTi-4 blank 98 Ø x 16 mm
T498181	CopraTi-4 blank 98 Ø x 18 mm
T498201	CopraTi-4 blank 98 Ø x 20 mm
T498221	CopraTi-4 blank 98 Ø x 22 mm
T498241	CopraTi-4 blank 98 Ø x 24,5 mm

CopraTi-4

302400980800	CopraTi-4 98 Ø x 8 mm
302400981000	CopraTi-4 98 Ø x 10 mm
302400981200	CopraTi-4 98 Ø x 12 mm
302400981300	CopraTi-4 98 Ø x 13,5 mm
302400981500	CopraTi-4 98 Ø x 15 mm
302400981600	CopraTi-4 98 Ø x 16 mm
302400981800	CopraTi-4 98 Ø x 18 mm
302400982000	CopraTi-4 98 Ø x 20 mm
302400982200	CopraTi-4 98 Ø x 22 mm
302400982400	CopraTi-4 98 Ø x 24,5 mm

CopraTi-5

T598080	CopraTi-5 98 Ø x 8 mm
T598100	CopraTi-5 98 Ø x 10 mm
T598121	CopraTi-5 98 Ø x 12 mm
T598131	CopraTi-5 98 Ø x 13,5 mm
T598151	CopraTi-5 98 Ø x 15 mm
T598161	CopraTi-5 98 Ø x 16 mm
T598181	CopraTi-5 98 Ø x 18 mm
T598201	CopraTi-5 98 Ø x 20 mm
T598221	CopraTi-5 98 Ø x 22 mm
T598241	CopraTi-5 98 Ø x 24,5 mm

CopraTi-5

302500980800	CopraTi-5 98 Ø x 8 mm
302500981000	CopraTi-5 98 Ø x 10 mm
302500981200	CopraTi-5 98 Ø x 12 mm
302500981300	CopraTi-5 98 Ø x 13,5 mm
302500981500	CopraTi-5 98 Ø x 15 mm
302500981600	CopraTi-5 98 Ø x 16 mm
302500981800	CopraTi-5 98 Ø x 18 mm
302500982000	CopraTi-5 98 Ø x 20 mm
302500982200	CopraTi-5 98 Ø x 22 mm
302500982400	CopraTi-5 98 Ø x 24,5 mm