

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gem. 93/42/EWG in Verbindung mit Artikel 120, Abschnitt 3 MDR
EC Declaration of Conformity acc. 93/42/EEC in connection with article 120, section 3 MDR

Hersteller Name und Adresse <i>Manufacturers Name Address</i>	SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Deutschland <i>SCHEU-DENTAL GmbH, Am Burgberg 20, 58642 Iserlohn, Germany</i>
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-000000022
Basic UDI-DI	++J018DENTALFOILSIIA4Z
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Tiefziehfolien zur Herstellung von Apparaturen und Schienen für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung <i>Thermoplastic foils for the manufacture of appliances and splints for dental and orthodontic treatments</i>
Produktbezeichnungen <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Product code / REF	Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Ila, nach Regel 5 Anhang IX <i>Ila, acc. to rule 5 annex IX</i>
Benannte Stelle Name und Adresse <i>Notified Body Name and Address</i>	TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Deutschland <i>TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen, Germany</i>
Benannte Stelle Kenn-Nr. <i>Notified Body Identification number</i>	0044
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment route</i>	Gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II <i>According to the EU Guideline 93/42/EEC annex II</i>

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass die im Anhang genannten Medizinprodukte den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH. We hereby declare that the medical devices listed in the annex meet the provision of the EU Guideline 93/42/EEC for medical devices.

Gültigkeit / *Validity*: bis / until: 02.03.2026

Unterschrift / *Signature*



Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 09.10.2023

.....
Andreas Faber

Verantwortliche Person für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften (VP)

Für und im Namen der SCHEU-DENTAL GmbH
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
For and on behalf of SCHEU-DENTAL GmbH

Dental-Schienenmaterial -Tiefziehfolien - Ila_DE_GB_39_23

**Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity**

Reference Number	Beschreibung / Description
0701.1	DURAN 0.5x120 mm rd
0702.1	DURAN 0.75x120 mm rd
0702.2	DURAN 0.75x120 mm rd
0703.1	DURAN 1.0x120 mm rd
0704.1	DURAN 1.5x120 mm rd
0705.1	DURAN 2.0x120 mm rd
0706.1	DURAN 3.0x120 mm rd
0707.1	DURAN 0.625x120 mm rd
0714.1	DURASOFT pd 1.8x120 mm rd
0717.1	DURASOFT pd 2.5x120 mm rd
0765.1	DURASOFT pd 1.2x120 mm rd
0774.1	DURASOFT pd 3.0x120 mm rd
0800.2	DURAN+ 0.5x120 mm rd
0801.1	DURAN+ 0.625x120 mm rd
0801.2	DURAN+ 0.625x120 mm rd
0803.1	DURAN+ 1.0x120 mm rd
0803.2	DURAN+ 1.0x120 mm rd
3182.1	BIOPLAST 1.5x125 mm eckig
3183.1	BIOPLAST 1.5x125 mm rd
3183.2	BIOPLAST 1.5x125 mm rd
3184.1	BIOPLAST 2.0x125 mm eckig
3185.1	BIOPLAST 2.0x125 mm rd
3185.2	BIOPLAST 2.0x125 mm rd
3186.1	BIOPLAST 3.0x125 mm eckig
3187.1	BIOPLAST 3.0x125 mm rd
3187.2	BIOPLAST 3.0x125 mm rd
3188.1	BIOPLAST 4.0x125 mm rd
3188.2	BIOPLAST 4.0x125 mm rd
3269.1	BIOPLAST 1.0x125 mm eckig
3270.1	BIOPLAST 1.0x125 mm rd
3270.2	BIOPLAST 1.0x125 mm rd
3320.1	IMPRELON S pd 0.5x125 mm rd
3322.1	IMPRELON S pd 0.75x125 mm rd
3322.2	IMPRELON S pd 0.75x125 mm rd
3324.1	IMPRELON S pd 1.0x125 mm rd
3324.2	IMPRELON S pd 1.0x125 mm rd
3326.1	IMPRELON S pd 1.5x125 mm rd
3328.1	IMPRELON S pd 2.0x125 mm rd
3330.1	IMPRELON S pd 3.0x125 mm rd

Dental-Schienenmaterial -Tiefziehfolien - Ila_DE_GB_39_23

Reference Number	Beschreibung / Description
3337.1	DURASOFT seal magenta 0.1x125mm rd
3338.1	DURASOFT seal klar 0.1x125mm rd
3339.1	DURASOFT seal blue 0.1x125mm rd
3341.1	DURASOFT pd 3.0x125 mm rd
3342.1	DURASOFT pd 1.2x125mm rd
3342.2	DURASOFT pd 1.2x125 mm rd
3345.1	DURASOFT pd 4.0x125 mm rd
3374.1	BIOPLAST klar 5.0x125 mm rd
3387.1	DURASOFT pd 2.5x125 mm rd
3387.2	DURASOFT pd 2.5x125 mm rd
3388.1	DURASOFT pd 1.8x125 mm rd
3388.2	DURASOFT pd 1.8x125 mm rd
3403.1	COPYPLAST C 1.0x125 mm rd
3403.2	COPYPLAST C 1.0x125 mm rd
3404.1	COPYPLAST C 1.0x125 mm eckig
3405.1	CA Folie soft 0.5x125 mm rd
3405.2	CA Folie soft 0.5x125 mm rd
3406.1	CA Folie medium 0.625x125 mm rd
3406.2	CA Folie medium 0.625x125 mm rd
3407.1	CA Folie hard 0.75x125 mm rd
3407.2	CA Folie hard 0.75x125 mm rd
3409.1	DURAN 0.625x125 mm rd
3409.2	DURAN 0.625x125 mm rd
3410.1	DURAN 0.5x125 mm eckig
3411.1	DURAN 0.5x125 mm rd
3411.2	DURAN 0.5x125 mm rd
3412.1	DURAN 0.75x125 mm eckig
3413.1	DURAN 0.75x125 mm rd
3413.2	DURAN 0.75x125 mm rd
3414.1	DURAN 1.0x125 mm eckig
3415.1	DURAN 1.0x125 mm rd
3415.2	DURAN 1.0x125 mm rd
3416.1	DURAN 1.5x125 mm eckig
3417.1	DURAN 1.5x125 mm rd
3417.2	DURAN 1.5x125 mm rd
3419.1	DURAN 2.0x125 mm rd
3419.2	DURAN 2.0x125 mm rd
3421.1	DURAN 3.0x125 mm rd
3421.2	DURAN 3.0x125 mm rd
3422.1	DURAN+ A2 pd 0.5x125 mm rd

Dental-Schienenmaterial -Tiefziehfolien - Ila_DE_GB_39_23

Reference Number	Beschreibung / Description
3423.1	DURAN+ A2 pd 0.75x125 mm rd
3424.1	DURAN+ A2 pd 0.625x125 mm rd
3426.1	DURAN+ 0.5x125 mm rd
3426.2	DURAN+ 0.5x125 mm rd
3428.1	DURAN+ 0.625x125 mm rd
3428.2	DURAN+ 0.625x125 mm rd
3430.1	DURAN+ 0.75x125 mm rd
3430.2	DURAN+ 0.75x125 mm rd
3432.1	DURAN+ 1.0x125 mm rd
3432.2	DURAN+ 1.0x125 mm rd
3434.1	DURAN+ 1.5x125 mm rd
3434.2	DURAN+ 1.5x125 mm rd
3436.1	DURAN+ 2.0x125 mm rd
3436.2	DURAN+ 2.0x125 mm rd
3438.1	CA Retentionsfolie pd 0.75x125 mm rd
3440.1	CA Retentionsfolie pd 1.0x125 mm rd
3441.1	CA Folie extra soft 0.4x125 mm rd
3470.1	DURAN 0.4x125 mm rd
3472.1	DURAN+ 0.4x125 mm rd

Dental-Schienungsmaterial -Tiefziehfolien - Ila_DE_GB_39_23