



EU-Konformitätserklärung
Déclaration de conformité CE
Confërma di conformità di CE

EU-Declaration of CE Conformity
EU-verklaring van overeenstemming
Declaración de conformidad de CE



Hersteller / Manufacturer:

SCHULER-DENTAL GmbH & Co. KG
Johannesstr. 6 - 8
89081 Ulm / Germany

SRN: DE-MF-000006405

Dentalwachse

Zur Herstellung von Zahnersatz

Die aufgelisteten Produkte sind nach MDR Anhang VII, Kapitel III, Regel 5 in die Klasse I eingestuft.

Dental waxes

For the production of dentures

The listed products are according to MDR appendix VII, chapter III, rule 5 categorised in class I.

Handelsname / trade name	Art.-Nr. / Item no.	Basis UDI-DI (BUDI)
S-U-WACHSBISSWÄLLE weich (zitrusgelb), OK+UK, Form „T“	61020019	++D998BISSWTOKUKWGS
S-U-WACHSBISSWÄLLE weich (zitrusgelb), OK, Form „T“	61021019	++D998BISSWTOKW59
S-U-WACHSBISSWÄLLE weich (zitrusgelb), UK, Form „T“	61022019	++D998BISSWTUKW67
S-U-WACHSBISSWÄLLE weich (zitrusgelb), „P“ in Stangen	61024019	++D998BISSWPWDW
S-U-WACHSBISSWÄLLE mittel (gelb), OK+UK, Form „T“	61030019	++D998BISSWTOKUKMG6
S-U-WACHSBISSWÄLLE mittel (gelb), OK, Form „T“	61031019	++D998BISSWTOKM4M
S-U-WACHSBISSWÄLLE mittel (gelb), UK, Form „T“	61032019	++D998BISSWTUKM5K
S-U-WACHSBISSWÄLLE mittel (gelb), „P“ in Stangen	61034019	++D998BISSWPMDA
S-U-WACHSBISSWÄLLE hart (rosa), OK+UK, Form „T“	61040019	++D998BISSWTOKUKHFU
S-U-WACHSBISSWÄLLE hart (rosa), OK, Form „T“	61041019	++D998BISSWTOKH4B
S-U-WACHSBISSWÄLLE hart (rosa), UK, Form „T“	61042019	++D998BISSWTUKH59
S-U-WACHSBISSWÄLLE hart (rosa), „P“ in Stangen	61044019	++D998BISSWPHCY
S-U-SETZWACHS	61010016	++D998SETZWGQ
S-U-PLATTENWACHS, rosa, Standard, mittel	63150014	++D998PLATTENWRSTMEJ
S-U-PLATTENWACHS, rosa, Spezial, elastisch	63150034	++D998PLATTENWRSPEDN
S-U-PLATTENWACHS, rosa, Standard, elastisch	63150114	++D998PLATTENWRSTEE2
S-U-PLATTENWACHS, rosa, Winter, weich	63150074	++D998PLATTENWRWWFY
S-U-PLATTENWACHS, rosa, Sommer, hart	63150054	++D998PLATTENWRSOHDR
S-U-PLATTENWACHS, rosa, universal	63180024	++D998PLATTENWRUPK
S-U-PLATTENWACHS, intensiv-pink, Standard	63150224	++D998PLATTENWIPSTCF
S-U-KLEBEWACHS P, 45 g	6100501	++D998KLEBEWP8S
S-U-DIAGNOSTIK-WACHS-A INTENSIV-WEIß, 45 g	602022	++D998DIAGNWAIWK27
S-U-DIAGNOSTIK-WACHS-A ZAHNFARBEN A2, 45 g	602033	++D998DIAGNWAZA2KKC
S-U-DIAGNOSTIK-WACHS-O TRANSPARENT, 45 g	602044	++D998DIAGNWOTKMT
S-U-DIAGNOSTIK-WACHS-O WEIß, 45 g	602055	++D998DIAGNWOWKN4
S-U-DIAGNOSTIK-WACHS-O ZAHNFARBEN A3, 45 g	602066	++D998DIAGNWOZA3KQ9
S-U-FGP-FUNKTIONSWACHS	740001	++D998FGPFUNKTWW7
S-U-WACHSDRAHT, farblos, 3,0 mm	62930059	++D998WACHSDRFBLC8
S-U-WACHSDRAHT, farblos, 5,0 mm	62950159	++D998WACHSDRFBLC8
S-U-GINGIVAWACHS, rot, 45 g	601931	++D998GINGIVAWROTKY2
S-U-GINGIVAWACHS, pink, 45 g	601941	++D998GINGIVAWPINKKXM
S-U-GINGIVAWACHS, rosa, 45 g	601951	++D998GINGIVAWROSAKZG

Wir erklären, dass die aufgelisteten Produkte den Vorgaben der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) entsprechen und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung tragen. Wir erklären, dass die aufgelisteten Produkte mit angewandten Normen DIN EN ISO 15854 übereinstimmen. Es liegt eine klinische Bewertung nach MEDDEV 2.7/1 revision 4, sowie Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 vor.

We confirm that the listed products meet the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and we are solely responsible for issuing the EU declaration of conformity. We declare that the listed products comply with the applied standards DIN EN ISO 15854. A clinical evaluation according to MEDDEV 2.7 / 1 revision 4, as well as risk management according to DIN EN ISO 14971 are available.

Gültig 3 Jahre
Valid 3 years

Ulm, 14.01.2022

Klaus Schuler, Dipl. Ing.