

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	++J018ORTHODONTICCLASPSTU
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Draht, orthodontisch - Klammern <i>Wires, orthodontic - Clasps</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 rue 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*



.....

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

Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue

Iserlohn, 09.10.2023

Draht orthodontisch -Klammern - Ila_DE_GB_39_23

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

Reference Number	Beschreibung / Description
1002.1	Klammern O 0.9 mm
1002.2	Klammern O 0.9 mm
1003.1	Klammern O 1.0 mm
1007.1	Klammern OK 0.8 mm
1009.1	Klammern N 0.9 mm
1009.2	Klammern N 0.9 mm
1010.1	Klammern N 1.0 mm
1011.1	Klammern N 1.2 mm
1012.1	Klammern N BI-Form 0.9/1.2 mm
1013.1	Klammern NK 0.8 mm
1013.2	Klammern NK 0.8 mm
1017.1	Klammern J 0.8 mm
1017.2	Klammern J 0.8 mm
1018.1	Klammern J 0.9 mm
1018.2	Klammern J 0.9 mm
1019.1	Klammern J 1.0 mm
1019.2	Klammern J 1.0 mm
1020.1	Klammern J schräg 0.8 mm
1021.1	Klammern J schräg 0.9 mm
1021.2	Klammern J schräg 0.9 mm
1022.1	Klammern J schräg 1.0 mm
1022.2	Klammern J schräg 1.0 mm
1023.1	Klammern JM 1.2 mm
1026.1	Klammern T 0.9 mm
1027.1	Klammern T 1.0 mm
1029.1	Klammern TK 0.9 mm
1029.2	Klammern TK 0.9 mm
1030.1	Klammern TK 1.0 mm
1030.2	Klammern TK 1.0 mm
1038.1	Kieferbruchschienen 1.0 mm hart
1047.1	Klammern J 1.1 mm
1048.1	Klammern J schräg 1.1 mm
1049.1	Kieferbruchschienen 1.0 mm weich
2048.1	SCHEU-Anker 0.6 mm
2048.2	SCHEU-Anker 0.6 mm
2049.1	SCHEU-Anker 0.7 mm
2049.2	SCHEU-Anker 0.7 mm
2049.3	SCHEU-Anker 0.7 mm
2050.1	SCHEU-Anker 0.8 mm

Draht orthodontisch -Klammern - Ila_DE_GB_39_23

Reference Number	Beschreibung / Description
2050.2	SCHEU-Anker 0.8 mm
2050.3	SCHEU-Anker 0.8 mm
2051.1	SCHEU-Anker 0.9 mm
2051.2	SCHEU-Anker 0.9 mm
2051.3	SCHEU-Anker 0.9 mm
2052.1	SCHEU-Anker 1.0 mm
2052.2	SCHEU-Anker 1.0 mm
2053.1	SCHEU-Anker 1.2 mm
2053.2	SCHEU-Anker 1.2 mm
2055.2	Ösenklammern 0.7 mm MENZANIUM
2056.2	Ösenklammern 0.8 mm MENZANIUM
2104.1	A-Klammern 6 mm
2104.2	A-Klammern 6 mm
2105.1	A-Klammern 7 mm
2105.2	A-Klammern 7 mm
2106.1	A-Klammern 8 mm
2106.2	A-Klammern 8 mm
2107.1	A-Klammern 9 mm
2107.2	A-Klammern 9 mm
2108.1	A-Klammern 10 mm
2108.2	A-Klammern 10 mm
2109.1	A-Klammern 11 mm
2109.2	A-Klammern 11 mm
2288.1	Dreiecksklammern 0.7 mm MENZANIUM
2288.2	Dreiecksklammern 0.7 mm MENZANIUM
2322.1	Dreiecksklammern 0.8 mm MENZANIUM
2322.2	Dreiecksklammern 0.8 mm MENZANIUM

Draht orthodontisch -Klammern - Ila_DE_GB_39_23