

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	++J018ORTHODONTICPARTSB6
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Draht, orthodontisch <i>Wires, Orthodontic</i>
Produktgruppe <i>Product group</i>	Edelstahlprodukte <i>Stainless steel products</i>
Produktbezeichnung(en) <i>Name of the Device(s)</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Produktvarianten <i>Product variants</i>	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Product code(s) / REF(s)	Siehe Anhang <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I, nach Regel 5 Anhang VIII <i>Class I, acc. to rule 5 annex VIII</i>
Verweise auf angewandte gemeinsame Spezifikationen <i>References to applied common specifications</i>	Nicht anwendbar  <i>Not applicable</i>
Gültig bis / valid to	02.03.2026

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt und besagt, dass die in der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen in Bezug auf das betreffende Produkt erfüllt wurden.

Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht/entsprechen.

*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH and states that the requirements laid down in Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices have been met with regard to the product in question.*

*We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices as well as all other Union legislation applicable to the device.*

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*

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

Reference Number	Beschreibung / Description
2118.1	U-Bügel 1.2 mm
2118.2	U-Bügel 1.2 mm
2329.1	Front. Führungsbögen n. Hinz h=14 mm
2330.1	Front. Führungsbögen n. Hinz h=18 mm
2419.1	Coffin-Feder 1.2 h=11 mm
2419.2	Coffin-Feder 1.2 h=11mm
2434.1	Aktivator-Röhrchen n. Teuscher; 1.30
2436.1	Aktivator-Röhrchen n. Teuscher; 1.15
2470.1	Aktivator-Röhrchen 1.15/4.5 mm mit Draht 0.7 mm fh
2471.1	Aktivator-Röhrchen 1.15/6 mm mit Draht 0.8 mm fh
2472.1	Aktivator-Röhrchen 1.15/6 mm mit Draht 1.0 mm h