

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY

Wir, die Firma/ We, the company/

Whitepeaks Dental Solutions GmbH , Alfredstr. 81, 45130 Essen - Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt aus der Produktgruppe
declare on their sole responsibility that the following product from the product group

CopraDur

mit der Bezeichnung/ with the designation/

CopraDur	Splint
----------	--------

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die anwendbaren Anforderungen der
RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 inklusive der Richtlinie 2007/47/EG

to which this declaration relates, complies with the applicable requirements of the
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as set out in Annex II excluding Section 4 inclusive of Directive 2007/47/EC

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach
Anhang II, ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG, sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation durchgeführt.

The conformity assessment procedure was carried out according to
Annex II, without Section 4 of Directive 93/42/EEC, and an assessment of the technical documentation.

Angewandte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

Richtlinie 93/42/EWG, DIN EN ISO 13485:2021

Applied standards, national standards or other normative documents:

Directive 93/42/EEC, DIN EN ISO 13485:2021

CopraDur ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa

CopraDur is a class IIa medical device

Benannte Stelle/ Notified body/

mdc - medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart – Germany

Kennnummer/ Identification number

0483

Diese Erklärung ist gültig bis/ This declaration is valid until

30.04.2024

Essen, 17.02.2022



Melanie Kreuer

Geschäftsleitung / Executive management