

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	++J018DENTALFOILSBA
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>	CA® Pro / CA® Pro+ CA® Pro / CA® Pro+
Product code / REF	Siehe Anhang / <i>See Attachment</i>
Klassifizierung <i>Classification</i>	Klasse I, nach Regel 5 Anhang IX <i>Class I, acc. to rule 5 annex IX</i>
Gültig bis / valid to	02.03.2026

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.

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 Schienungsmaterial - CA-Pro_I_DE_GB_39_23

Anhang zur Konformitätserklärung
Attachment to declaration of conformity

Reference Number	Beschreibung / Description
0891.1	CA® Pro+ 0.5x120 mm rd
0892.1	CA® Pro+ 0.625x120 mm rd
0893.1	CA® Pro+ 0.75x120 mm rd
0893.2	CA® Pro+ 0.75x120 mm rd
3640.1	CA® Pro 0.5x125 mm rd
3640.2	CA® Pro 0.5x125 mm rd
3641.1	CA® Pro 0.625x125 mm rd
3641.2	CA® Pro 0.625x125 mm rd
3642.1	CA® Pro 0.75x125 mm rd
3642.2	CA® Pro 0.75x125 mm rd
3644.1	CA® Pro+ 0.5x125 mm rd
3644.2	CA® Pro+ 0.5x125 mm rd
3645.1	CA® Pro+ 0.625x125 mm rd
3645.2	CA® Pro+ 0.625x125 mm rd
3646.1	CA® Pro+ 0.75x125 mm rd
3646.2	CA® Pro+ 0.75x125 mm rd

Dental Schienungsmaterial - CA-Pro_I_DE_GB_39_23