

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gem. Artikel 19, MDR
EC Declaration of Conformity acc. article 19, 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	++J018ORTHODONTICPARTSB6
Zweckbestimmung <i>Intended Purpose</i>	Bewegungstherapiegerät, Kiefer <i>Excercisers, Jaw</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>	Klasse I, nach Regel 5 Anhang VIII <i>Class I, acc. to rule 5 annex VIII</i>
Gültig bis / valid to	03.05.2023

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SCHEU-DENTAL GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte entspricht/entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SCHEU-DENTAL GmbH. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Unterschrift / *Signature*

Ort und Datum der Ausgabe
Place and date of issue



Iserlohn, 28.07.2021

.....
Andreas Faber
Verantwortliche Person für die Einhaltung der
Regulierungsvorschriften (VP)
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

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

Reference Number	Beschreibung / Description
2479.1	VECTOR Federbolzenschraube 8mm
2481.1	Gerändelte Mutter
2484.1	VECTOR 30. Spezialsektorenschraube
2484.2	VECTOR 30. Spezialsektorenschraube
2486.1	VECTOR 40 nach Prof. Hinz. Spezialschraube Micro
2486.2	VECTOR 40 nach Prof. Hinz. Spezialschraube Micro
2487.1	VECTOR 45 nach Prof. Hinz
2488.1	VECTOR 45 M nach Prof. Hinz
2489.1	VECTOR 50. Standard Dehnschraube Micro
2489.2	VECTOR 50. Standard-Dehnschraube Micro
2490.1	VECTOR 80. Standard-Dehnschraube Medium
2490.2	VECTOR 80. Standard-Dehnschraube Medium
2491.1	VECTOR 90. Standard-Dehnschraube Mini
2491.2	VECTOR 90. Standard-Dehnschraube Mini
2492.1	VECTOR 100. Standard-Dehnschraube Mini
2492.2	VECTOR 100. Standard-Dehnschraube Mini
2494.1	VECTOR 140. Standard-Dehnschraube Medium
2494.2	VECTOR 140. Standard-Dehnschraube Medium
2496.1	VECTOR 160. Standard-Dehnschraube Medium
2496.2	VECTOR 160. Standard-Dehnschraube Medium
2497.1	VECTOR 190. Standard-Dehnschraube Medium
2497.2	VECTOR 190. Standard-Dehnschraube Medium
2498.1	VECTOR 200. Standard-Dehnschraube Maxi
2498.2	VECTOR 200. Standard-Dehnschraube Maxi
2509.1	VECTOR 350. Sektoren-Dehnschraube Micro
2509.2	VECTOR 350. Sektoren-Dehnschraube Micro
2510.1	VECTOR 400. Sektoren-Dehnschraube Mini
2510.2	VECTOR 400. Sektoren-Dehnschraube Mini
2512.1	VECTOR 420. Sektoren-Dehnschraube Mini
2512.2	VECTOR 420. Sektoren-Dehnschraube Mini
2513.1	VECTOR 440R. Sektoren-Dehnschraube Mini
2514.1	VECTOR 440. Sektoren-Dehnschraube Mini
2516.1	VECTOR 460. Sektoren-Dehnschraube Medium
2520.1	VECTOR 500. Zugschraube
2522.1	VECTOR 520. Zugschraube
2530.1	VECTOR 720. Dehnschraube n. Bertoni
2532.1	VECTOR 730. Dehnschraube n. Bertoni
2537.1	VECTOR 900 VDP
2537.2	VECTOR 900 VDP
2540.1	VECTOR 740. Dehnschraube n. Bertoni
2542.1	VECTOR 750. Dehnschraube n. Bertoni

Reference Number	Beschreibung / Description	Bestehend aus / Consisting of	
		Reference Number	Beschreibung / Description
5319.1	CA Distalizer Kit nach Dr. Echarri	5328.800	CA Druckfeder
		5327.800	Führungsstab
		5323.810	Teleskophülse
		5326.800	Silikonschlauch
		2509	VECTOR 350 Sektoren-Dehnschraube Micro
		2101	Dehnschraubenschlüssel
5329.1	TFA-Kit nach Dr. Echarri	5327.800	Führungsstab
		5323.810	Teleskophülse
		5326.800	Silikonschlauch
		5329.001	Spezialzugschraube
		2101	Dehnschraubenschlüssel