

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE CONFORMITA



Wir / We / Nous / Noi **Gebdi Dentalproducts GmbH**
Industriestr. 3a
D-78234 Engen (Germany)
SRN: DE-MF-000005566

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that
déclarons sous notre propre responsabilité que
dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt/the medical device/ le dispositif médical/ il dispositivo medico

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
meets all the provisions of the of Regulation (EU) 2017/745.
remplit toutes le exigence du règlement (UE) 2017/745.
è conforme a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

Name / name / nom / nome	Bißregistrierungswachs /Bite registration wax /Cire d'enregistrement de l'occlusion /Cera per la registrazione dei morsi			
Type / type or model/ type ou modèle / tipo o modello	Bissregistrierungswachs	Bite registration wax	Cire d'enregistrement de l'occlusion	Cera per la registrazione dei morsi
Zweckbestimmung/ Intended Use/ Utilisation prévue /Uso previsto	Zur Bißnahme, bzw. Festlegung der Bißsituation, vorübergehenden Anwendung im Munde des Patienten.	For temporary use in the patient's mouth to take bites or determine the bite situation.	Pour la prise de morsure ou la détermination de la situation de morsure, application temporaire dans la bouche du patient	Da utilizzare temporaneamente nella bocca del paziente per rilevare i morsi o determinare la situazione del morso.
Klasse / Class / Classe / Classe	I			
Regel / Rule / Règle / Regula	5			
UMDNS	UMDNS-Nr. 16-189			
BASIC-UDI-DI	42518579BissNehmeFZ			

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento d'evaluazione della conformita

Anhang IX Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745
in accordance with Annex IX, Chapter I, of Regulation (EU) 2017/745
Annexe IX, chapitre I, du règlement (UE) 2017/745
Allegato IX, capitolo I, del regolamento (UE) 2017/745

Engen, 06.06.2024
Ort, Datum / place, date
Lieu, date / luogo, data



Jasmin Jung
PRRC

Anhang zur Konformitätserklärung / Annex to Declaration of Conformity /
Annexe à la déclaration de conformité / Allegato alla Dichiarazione di conformità

Die Konformitätserklärung bezieht sich auf folgende Produkte:
 The declaration of conformity refers to the following products:
 La déclaration de conformité se rapporte aux produits suivants:
 La dichiarazione di conformità si riferisce ai seguenti prodotti:

Artikelnummer / article number / Numéro d'article / Numero di articolo	Name / name / nom / nome	UDI-DI	
		HIBC	GTIN
63100	Bissnehmewachs Stangen - gelb, weich, Zitrone / Bite Wax sticks - yellow, soft, lemon / Cire d'occlusion en barre - jaune, tendre, citron / Cera in barre - giallo, morbida, limone	+EGEB631000	4251857906946
63200	BISSNEHMEWACHS GELB (weich) Zitrone / Bite Wax sticks - yellow, soft, lemon / Cire d'occlusion en barre - jaune, tendre, citron / Cera in barre - giallo, morbida, limone	+EGEB632000	4251857906953
81800	Bissnehmewachs gelb (weich) / Bite wax, yellow (soft) / Cire d'occlusion en plaques, jaune (tendre) / Cera in barre giallo morbida;	+EGEB818000	4251857907400
81900	Bissnehmewachs ohne Aroma, gelb, weich, Platten / Bite wax, yellow (soft) / Cire d'occlusion en plaques, jaune (tendre) / Cera in barre giallo morbida	+EGEB819000	4251857907417
82100	Bissnehmewachs ohne Aroma, gelb, weich / Bite wax, yellow (soft) / Cire d'occlusion en barres, jaune (tendre) / Cera in barre giallo morbida	+EGEB821000	4251857907424
82200	Bissnehmewachs ohne Aroma, gelb, weich / Bite wax, yellow (soft) / Cire d'occlusion en barres, jaune (tendre) / Cera in barre giallo morbida	+EGEB822000	4251857907431