

**KONFORMITÄTSERLÄRUNG / 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.

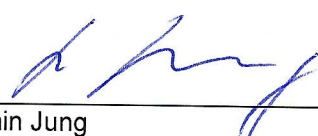
Name / name / nom / nome	Bissregistrierungswachs / Bite registration wax / Cire d'enregistrement de l'occlusion / Cera per la registrazione dei morsi			
Type / type or model/ type ou modèle / tipo o modello	Bissregistrierungswach s	Bite registration wax	Cire d'enregistrement de l'occlusion	Cera per la registrazione dei morsi
Zweckbestimmung/ Intended Use/ Utilisation prévue /Uso previsto	Vorgeformte Bißwälle zur Feststellung der Bißsituation des Patienten in Verbindung mit Setz- und Tunnelwachs zur besseren Fixierung und Umstellung der Zähne.	Preformed bite rims to determine the patient's bite situation in conjunction with setting and tunnel wax for better fixation and repositioning of the teeth	Cales d'occlusion préformées pour déterminer la situation occlusale du patient, en combinaison avec de la cire de scellement et de tunnel pour une meilleure fixation et un meilleur repositionnement des dents.	Cerchietti preformati per determinare la situazione del morso del paziente in combinazione con la cera per l'impostazione e il tunnel per una migliore fissazione e riposizionamento dei denti.
Klasse /Class/Classe/Classe	I			
Regel / Rule / Règle / Regula	5			
UMDNS	UMDNS-Nr. 16-189			
BASIC-UDI-DI	42518579BissregFoilFE			

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
84300	BISSREG.WACHS - ROSA (hart) / BITE REGISTRATION WAX - PINK (hard) / CIRE POUR MORDU - ROSE (dure) / CERA PER REGISTRAZIONE - ROSA (duro)	+EGEB843000	4251857907554
84200	METALLFOLIENWACHS BRAUN / Metal foil wax, brown / Cire pour mordu renforcée, brune / Cera metallo marrone	+EGEB842000	4251857907547