

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE CONFORMITÀ



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

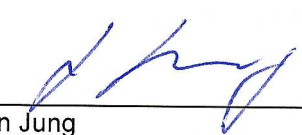
allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
meets all the provisions of the of Regulation (EU) 2017/745.
remplit toutes le exigence du règlement (UE) 2017/745.
è conforme a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

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	42518579BissregWallH8			

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

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
62100	BISSWÄLLE VORGEF. GELB (weich) Zitrone; Bite Rims preformed - yellow, soft, lemon; Cire d'occlusion préformées - jaune, tendre, citron; Valli preformati - giallo, morbida, limone	+EGEB621000	4251857906885
62200	Bisswälle Vorgef. Grün (mittel) Apfel Bite Rims preformed - green, medium, apple Cire d'occlusion préformées - verte, médium, pomme Valli preformati - verde, media, mela	+EGEB622000	4251857906892
62300	Bisswälle Vorgef. Orange (mittel) Orange Bite Rims preformed - yellow, soft, orange Cire d'occlusion préformées - jaune, tendre, orange Valli preformati - giallo, morbida, limone	+EGEB623000	4251857906908
62400	Bisswälle Vorgef. Rot (hart) Erdbeer Bite Rims preformed - red, hard, strawberry Cire d'occlusion préformées - rouge, dure, fraise Valli preformati - rosso, dura, fragola	+EGEB624000	4251857906915
62500	Bisswälle Vorgef. Dentin Vanille Bite Rims preformed - dentin, xx-hard, vanilla Cire d'occlusion préformées - xx-dura, vaniglia Cera de mordida preformada - dentina, cc-dura, vainilla	+EGEB625000	4251857906922
82300	Bisswälle Gelb (weich) Preformed bite rims, yellow Cire d'occlusion préformées, jaune (tendre) Valli preformati senza aroma giallo morbida	+EGEB823000	4251857907448
82800	Bisswälle Rot (hart) Preformed bite rims, red (hard) Cire d'occlusion préformées, rouge (dure) Valli preformati senza aroma rosso (dura)	+EGEB828000	4251857907509
82850	Bisswälle Grün (mittel) Preformed bite rims, green (medium) Cire d'occlusion Préformées, verte (médium) Valli preformati senza aroma verde (media)	+EGEB828500	4251857907516
82900	Bisswälle Orange (mittel) Preformed bite rims, orange (medium) Cire d'occlusion préformées, orange (médium) Valli preformati senza aroma arancio (media)	+EGEB829000	4251857907523