

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

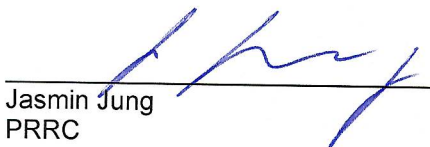
allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
meets all the provisions of the of Regulation (EU) 2017/745.
remplit toutes le exigence du règlement (UE) 2017/745.
è conforme a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

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 modél / 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	42518579BissWallHan54			

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, 18.06.2024
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
62600	BISSWÄLLE VORGEF. XXL, DENTIN Vanille, Bite Rims XXL preformed - dentin, xx-hard, vanilla, Cire d'occlusion XXL préformées - dentine, xx-dure, vanille, Valli XXL preformati - dentina, xx-dura, vaniglia	+EGEB626000	4251857906939
82350	BISSWÄLLE PINK (X-HART); Preformed bite rims, pink (x-hard); Cire d'occlusion préf., rose (x-dure), 100pces.; Valli di Cera curvi rossi (x-hard)	+EGEB823500	4251857907455