

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF 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	Hardy			
Type / type or model/ type ou modèle / tipo o modello	Modellierplattenwachs	Modeling plate wax	cire pour plaques de modelage	Cera per modellare le piastre
Zweckbestimmung/ Intended Use/ Utilisation prévue /Uso previsto	Zur Bißüberprüfung, 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			
UMDNS	UMDNS-Nr. 16-189			
BASIC-UDI-DI	42518579Hardy3N			

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento d'evaluazione della conformita

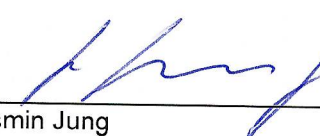
Anhang IX Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/745
in accordance with Annex IX, Chapter I, of Regulation (EU)
2017/745
Annexe IX, chapitre I, du règlement (UE) 2017/745
Allegato IX, capitolo I, del regolamento (UE) 2017/745

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65 – 80339 München – Deutschland
TÜV SÜD Kennnummer: 0123

Certificates	Reg.No.	Valid until
ISO 13485	No. Q6 103280 0001 Rev. 02	2028.07.09

Engen, 09.07.2025

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
71000	MOD.WACHS HARDY 1,5mm / MODELLING WAX HARDY / Cire à modeller HARDY (très dure) / Cera per modellare hardy	+EGEB710000	4251857907264
71002	MOD.WACHS HARDY 2,0mm / MODELLING WAX HARDY / Cire à modeller HARDY (très dure) / Cera per modellare hardy	+EGEB710020	4251857907271