

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY /
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ / 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	TRIBOS			
Type / type or model/ type ou modél / tipo o modello	Modellierwachs	Modeling wax	Cire à modeler	Cera per modellare
Zweckbestimmung/ Intended Use/ Utilisation prévue /Uso previsto	Zur Herstellung von Anproben zur Bißüberprüfung und ästhetisch / phonetischer Kontrolle, vorübergehenden Anwendung im Munde des Patienten.	For the production of try- ins for checking the bite and esthetic/phonetic control, temporary use in the patient's mouth.	Pour la réalisation d'échantillons destinés à la vérification de l'occlusion et au contrôle esthétique / phonétique, utilisation temporaire dans la bouche du patient.	Per la produzione di try-in per il test del morso e il controllo estetico/fonetico, per uso temporaneo nella bocca del paziente.
Klasse /Class/Classe/Classe	I			
UMDNS	UMDNS-Nr. 16-189			
BASIC-UDI-DI	42518579CreativUP			

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

Thomas Biskuspki

CEO

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
78300	TRIBOS Modellierwachs Block / TRIBOS Sculpturing wax, bloc, gingiva-opaque / TRIBOS Cire á sculpter, bloc, gingiva-opaque / TRIBOS Cera per modellare, bloc, gingiva-opaque	+EGEB783000	42518579076363
78310	TRIBOS CREATIV WAX Modellierwachs, gingiva-nude, Block / TRIBOS CREATIV WAX Sculpturing, bloc, gingiva-nude / TRIBOS CREATIV WAX Core á sculpter, bloc, gingiva-nude / TRIBOS CREATIV WAX Cera per modellare, bloc, gingiva-nude	+EGEB783100	4251857907370
78320	TRIBOS CREATIV WAX Modellierwachs, Block, gingiva-ruby / TRIBOS CREATIV WAX Sculpturing, bloc, gingiva-ruby / TRIBOS CREATIV WAX Core á sculpter, bloc, gingiva-ruby / TRIBOS CREATIV WAX Cera per modellare, bloc, gingiva-ruby	+EGEB783200	4251857907387
78330	TRIBOS CREATIV WAX Modellierwachs, Block, gingiva-cherry / TRIBOS CREATIV WAX Sculpturing, bloc, gingiva-cherry / TRIBOS CREATIV WAX Core á sculpter, bloc, gingiva-cherry / TRIBOS CREATIV WAX Cera per modellare, bloc, gingiva-cherry	+EGEB783300	4251857907394