

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / 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

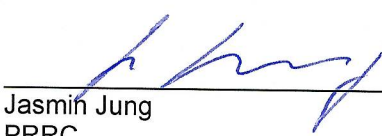
allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.  
meets all the provisions of the of Regulation (EU) 2017/745.  
remplit toutes le exigence du règlement (UE) 2017/745.  
è conforme a tutti i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.

| Name / name / nom / nome                                                 | TRIBOS H Plattenwachs / TRIBOS H plate wax / TRIBOS H Cire pour plaques / Cera per pannelli TRIBOS H                                                          |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type / type or model/<br>type ou modèle / tipo o modello                 | Tunnelwachs                                                                                                                                                   | Tunnel wax                                                                                                                                                  | Cire pour tunnels                                                                                                                                                                                                | Cera per tunnel                                                                                                                                                                                 |
| Zweckbestimmung/<br>Intended Use/<br>Utilisation prévue<br>/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<br>/Class/Classe/Classe                                           | I                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| Regel /<br>Rule / Règle / Regula                                         | 5                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| UMDNS                                                                    | UMDNS-Nr. 16-189                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |
| BASIC-UDI-DI                                                             | 42518579TribosBerVN                                                                                                                                           |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                 |

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 /<br>article number /<br>Numéro d'article /<br>Numero di articolo | Name / name / nom / nome                                                                                                                                                 | UDI-DI     |               |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
|                                                                                 |                                                                                                                                                                          | HIBC       | GTIN          |
| 78110                                                                           | TRIBOS H, Plattenwachs, gingiva / TRIBOS H, base<br>plate hard wax gingiva / TRIBOS H, Cire en plaques<br>dure, gingiva / TRIBOS H, cera, duro, in fogli, color<br>carne | +EGEB78110 | 4251857907349 |