

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/ DECLARATION OF CONFORMITY**

Wir, die Firma/ We, the company/

**Whitepeaks Dental Solutions GmbH , Alfredstr. 81, 45130 Essen - Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt aus der Produktgruppe  
declare on their sole responsibility that the following product from the product group

**CopraDur**

mit der Bezeichnung/ with the designation/

CopraDur
----------

Splint
--------

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die anwendbaren Anforderungen der  
**RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 inklusive der Richtlinie 2007/47/EG**

to which this declaration relates, complies with the applicable requirements of the  
**COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as set out in Annex II excluding Section 4 inclusive of Directive 2007/47/EC**

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach  
**Anhang II, ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG, sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation durchgeführt.**

The conformity assessment procedure was carried out according to  
**Annex II, without Section 4 of Directive 93/42/EEC, and an assessment of the technical documentation.**

Angewandte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

**Richtlinie 93/42/EWG, DIN EN ISO 13485:2021**

Applied standards, national standards or other normative documents:

**Directive 93/42/EEC, DIN EN ISO 13485:2021**

**CopraDur ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa**

**CopraDur is a class IIa medical device**

Benannte Stelle/ Notified body/

**mdc - medical device certification GmbH, Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart – Germany**

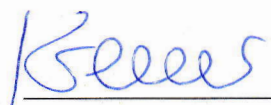
Kennnummer/ Identification number

**0483**

Diese Erklärung ist gültig bis/ This declaration is valid until

**30.04.2024**

Essen, 03.01.2022



Melanie Kreuer

Geschäftsleitung / Executive management