

EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



GmbH & Co. KG
Turnstraße 31
75228 Ispringen
Germany

We hereby declare on our sole responsibility, that
the

**Wires, Wire Elements and Arches for fixed
Appliances**

(class IIa)

as listed in the attachment, belonging to

**product group 4
Wires, Wire Elements and Arches**

are produced and documented in accordance with
the requirements set out in annex II, excluding
section 4, of the Council Directive 93/42/EEC
concerning medical devices and that the products
comply with all applicable "Essential Requirements"
of annex I of the Directive.

To ensure compliance with relevant provisions of
annex II, excluding section 4, of Directive
93/42/EEC, we apply a certified quality
management system according to DIN EN ISO
13485 and a full quality assurance system under
surveillance of and certified by

Notified Body 0483,
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

EC-Certificate-Registration-No.: D1002600038

Aforementioned declaration of conformity is valid
until 2023-12-17,
in line with the validity of the EC-Certificate.

Ispringen, 2021-05-25

Place and date of issue /
Ausstellungsort und -datum

Rolf Scherberger
Head of R & D Department /
Leiter Entwicklung

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung,
dass die in der Anlage gelisteten

**Drähte, Drahtelemente und Bögen für
festsitzende Apparaturen**

(Klasse IIa)

der

**Produktgruppe 4
Drähte, Drahtelemente und Bögen**

gemäß den Anforderungen des Anhangs II, ohne
Abschnitt 4, der Richtlinie des Rates über
Medizinprodukte 93/42/EWG, hergestellt und
dokumentiert werden und dass die Produkte allen
anwendbaren "Grundlegenden Anforderungen" des
Anhangs I der Richtlinie entsprechen.

Zur Sicherstellung der Einhaltung relevanter
Bestimmungen des Anhangs II, ohne Abschnitt 4,
der Richtlinie 93/42/EWG, wenden wir ein
zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß
DIN EN ISO 13485 und ein vollständiges
Qualitätssicherungssystem an, welches von der

Benannten Stelle 0483
mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
überwacht und zertifiziert wird.

Registrier-Nr. des EG-Zertifikats: D1002600038

Die vorstehende Konformitätserklärung ist bis zum
17.12.2023 gültig.
Die Gültigkeit entspricht der unseres EG-Zertifikats

Dr. Christoph Schippers
Person responsible for regulatory
compliance

Eberhard Frey
Quality Management Representative /
Qualitätsmanagementbeauftragter

Attachment to declaration of conformity dated
2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

308-513-00	513-080-00	526-700-25	535-005-00	728-014-00
308-515-00	513-090-00	526-900-25	535-009-00	728-015-00
308-518-00	513-100-00	527-004-00	535-035-00	728-020-00
308-520-00	513-120-00	527-005-00	535-040-00	728-021-00
308-713-00	513-150-00	527-006-00	535-045-00	728-022-00
308-715-00	514-070-00	527-070-00	535-048-00	728-023-00
308-718-00	514-080-00	527-080-00	535-051-00	728-024-00
385-624-00	514-090-00	527-090-00	537-310-00	728-025-00
385-630-00	514-100-00	527-100-00	537-311-00	728-026-00
402-253-00	515-020-00	527-600-25	537-311-10	728-100-01
480-000-00	520-062-10	527-700-25	537-313-00	728-101-01
480-001-00	520-070-10	527-800-25	537-314-00	728-102-01
480-003-00	520-072-10	527-900-25	537-324-00	728-200-00
480-005-00	520-080-10	528-000-00	537-340-00	728-201-00
480-007-00	520-082-10	528-000-01	537-410-00	728-202-00
480-009-00	520-090-10	528-000-02	537-411-00	728-203-00
480-011-00	520-092-10	528-001-00	537-413-00	728-204-00
480-013-00	520-120-10	528-001-01	537-414-00	728-205-00
480-015-00	521-040-00	528-070-00	537-423-00	728-206-00
480-017-00	523-050-00	528-080-00	537-424-00	728-207-00
480-022-00	523-060-00	528-090-00	537-440-00	728-208-00
480-100-00	523-070-00	528-100-00	537-510-00	728-209-00
480-617-01	523-080-00	528-110-00	537-540-00	728-210-00
480-618-01	523-090-00	528-120-00	545-638-00	728-211-00
480-619-00	523-100-00	528-130-00	545-638-01	728-212-00
480-620-00	523-110-00	528-150-00	545-645-00	728-213-00
480-621-00	523-120-00	528-155-00	545-645-01	728-214-00
480-621-02	523-150-00	528-158-00	545-738-00	728-215-00
480-803-00	523-150-23	528-159-00	545-738-01	728-216-00
480-809-00	524-060-00	529-000-00	545-745-00	728-217-00
500-025-00	524-070-00	530-000-00	545-745-01	728-218-00
500-030-00	524-080-00	530-035-00	545-750-00	728-219-00
500-040-00	524-090-00	530-040-00	728-005-00	728-220-00
501-025-00	524-100-00	530-045-00	728-006-00	728-221-00
501-050-00	524-110-00	530-100-00	728-007-00	728-222-00
503-050-00	525-040-00	535-002-00	728-008-00	728-400-00
513-070-00	526-600-25	535-003-00	728-013-00	728-401-00

Attachment to declaration of conformity dated
2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

728-402-00	764-006-00	766-033-00	766-081-00	766-123-00
728-500-00	764-008-00	766-034-00	766-081-01	766-123-01
728-501-00	764-009-00	766-036-00	766-082-00	766-124-00
728-502-00	764-010-00	766-037-00	766-082-01	766-125-00
728-503-00	764-011-00	766-039-00	766-083-00	766-130-00
728-504-00	764-012-00	766-050-00	766-083-01	766-131-00
728-505-00	764-014-10	766-051-00	766-084-00	766-132-00
728-506-01	764-015-10	766-052-00	766-084-01	766-132-01
728-508-01	764-018-00	766-053-00	766-085-00	766-133-00
728-509-01	764-019-00	766-054-00	766-085-01	766-133-01
751-000-00	764-020-00	766-055-00	766-086-00	766-160-00
751-001-00	764-021-00	766-056-00	766-087-00	766-161-00
751-003-00	764-022-00	766-057-00	766-088-00	766-162-00
751-004-00	764-024-00	766-058-00	766-088-01	766-163-00
751-005-00	764-025-00	766-059-00	766-089-00	766-164-00
758-160-00	764-026-00	766-060-00	766-089-01	766-165-00
758-161-00	764-027-00	766-061-00	766-090-00	766-166-00
758-165-00	764-030-00	766-062-00	766-090-01	766-167-00
758-175-00	764-031-00	766-063-00	766-091-00	766-168-00
758-180-00	765-113-00	766-064-00	766-091-01	766-169-00
758-360-00	765-200-00	766-065-00	766-092-00	766-170-00
758-361-00	765-201-00	766-066-00	766-093-00	766-171-00
758-362-00	765-201-01	766-067-00	766-094-00	766-172-00
758-363-00	765-202-00	766-068-00	766-095-00	766-173-00
758-364-00	765-202-01	766-069-00	766-100-00	766-174-00
758-365-00	765-203-00	766-070-00	766-100-01	766-175-00
758-366-00	765-300-00	766-071-00	766-101-00	766-176-00
758-367-00	765-301-00	766-072-00	766-101-01	766-177-00
758-368-00	765-301-01	766-073-00	766-103-00	766-178-00
758-375-00	765-302-00	766-074-00	766-104-00	766-179-00
758-380-00	765-302-01	766-075-00	766-105-00	766-180-00
758-861-00	765-303-00	766-076-00	766-120-00	766-181-00
758-862-00	766-014-00	766-077-00	766-120-01	766-182-00
764-000-00	766-015-00	766-078-00	766-121-00	766-183-00
764-001-00	766-018-00	766-079-00	766-121-01	766-184-00
764-002-00	766-019-00	766-080-00	766-122-00	766-185-00
764-003-10	766-032-00	766-080-01	766-122-01	766-186-00

Attachment to declaration of conformity dated
2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

766-187-00	766-282-00	766-700-00	766-805-00	767-205-01
766-188-00	766-283-00	766-701-00	766-806-00	767-206-00
766-196-00	766-284-00	766-702-00	766-807-00	767-207-00
766-200-00	766-285-00	766-703-00	766-808-00	768-002-00
766-200-01	766-300-00	766-704-00	766-809-00	768-003-00
766-201-00	766-300-01	766-705-00	766-810-00	768-005-00
766-201-01	766-301-00	766-706-00	766-811-00	768-006-00
766-203-00	766-301-01	766-707-00	766-812-00	768-007-00
766-204-00	766-400-00	766-710-00	766-813-00	768-008-00
766-205-00	766-400-01	766-711-00	766-814-00	768-009-00
766-250-00	766-401-00	766-712-00	766-815-00	768-010-00
766-251-00	766-401-01	766-713-00	766-816-00	768-011-00
766-252-00	766-600-00	766-714-00	766-817-00	768-012-00
766-253-00	766-601-00	766-715-00	766-818-00	768-013-00
766-254-00	766-602-00	766-716-00	766-819-00	768-014-00
766-255-00	766-603-00	766-717-00	766-906-00	768-015-00
766-256-00	766-604-00	766-718-00	767-100-00	768-016-00
766-257-00	766-605-00	766-719-00	767-100-01	768-017-00
766-258-00	766-606-00	766-720-00	767-101-00	768-018-00
766-259-00	766-607-00	766-721-00	767-101-01	768-019-00
766-260-00	766-608-00	766-760-00	767-102-00	768-020-00
766-261-00	766-609-00	766-761-00	767-103-00	768-021-00
766-262-00	766-610-00	766-762-00	767-103-01	768-022-00
766-263-00	766-611-00	766-763-00	767-104-00	768-023-00
766-264-00	766-612-00	766-764-00	767-105-00	768-026-00
766-270-00	766-613-00	766-765-00	767-105-01	768-027-00
766-271-00	766-614-00	766-766-00	767-106-00	768-028-00
766-272-00	766-615-00	766-767-00	767-107-00	768-029-00
766-273-00	766-616-00	766-768-00	767-200-00	768-030-00
766-274-00	766-617-00	766-769-00	767-200-01	768-031-00
766-275-00	766-618-00	766-770-00	767-201-00	768-032-00
766-276-00	766-619-00	766-771-00	767-201-01	768-033-00
766-277-00	766-620-00	766-800-00	767-202-00	768-034-00
766-278-00	766-629-00	766-801-00	767-203-00	768-035-00
766-279-00	766-631-00	766-802-00	767-203-01	768-036-00
766-280-00	766-632-00	766-803-00	767-204-00	768-037-00
766-281-00	766-633-00	766-804-00	767-205-00	768-038-00

Attachment to declaration of conformity dated
2021-05-25
Product group 4 – Wires, Wire Elements and
Arches

Anlage zur Konformitätserklärung vom
25.05.2021
Produktgruppe 4 – Drähte, Drahtelemente
und Bögen

REF

768-039-00	769-000-00
768-040-00	769-001-00
768-041-00	769-002-00
768-100-00	769-003-00
768-100-01	769-004-00
768-101-00	769-005-00
768-101-01	769-006-00
768-102-00	769-007-00
768-102-01	769-008-00
768-103-00	769-009-00
768-103-01	769-010-00
768-104-00	769-011-00
768-104-01	769-012-00
768-105-00	769-013-00
768-105-01	769-014-00
768-106-00	769-015-00
768-106-01	769-016-00
768-107-00	769-017-00
768-107-01	769-018-00
768-108-00	769-019-00
768-108-01	769-100-00
768-109-00	769-101-00
768-109-01	769-200-00
768-110-00	769-201-00
768-110-01	
768-111-00	
768-111-01	
768-112-00	
768-113-00	
768-114-00	
768-115-00	
768-116-00	
768-117-00	
768-118-00	
768-119-00	
768-120-00	
768-121-00	