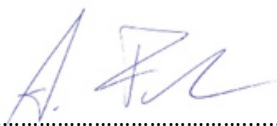


Hersteller Name und Adresse	SMILE DENTAL Handelsgesellschaft mbH
<i>Manufacturers Name Address</i>	<i>Kaiserswerther Straße 83, 40878 Ratingen, Deutschland</i> <i>SMILE DENTAL Handelsgesellschaft mbH</i> <i>Kaiserswerther Straße 83, 40878 Ratingen, GERMANY</i>
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-000005149
Basic UDI-DI	PP11836KFOKOPFGESTELL21
Zweckbestimmung	Kieferorthopädische Behandlungselemente zum Halten oder zur Verankerung extraoraler Geräte.
<i>Intended Purpose</i>	<i>Orthodontic treatment elements for holding or fixing extraoral appliances</i>
Produktbezeichnungen:	Kopfkappen, Nackenpolster, Sicherheits-Ausklinkmodule
<i>Name of the Device(s)</i>	<i>Headcaps, Neckpads, Safetymodules</i>
Product code / REF:	Siehe Anhang / See Attachment
Klassifizierung	Klasse I, nach Regel 1 Anhang VIII
<i>Classification</i>	<i>Class I, acc. to rule 1 annex VIII</i>

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der SMILE DENTAL Handelsgesellschaft mbH ausgestellt und besagt, dass die in der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten Anforderungen in Bezug auf das betreffende Produkt erfüllt wurden.
Wir erklären hiermit, dass das/die oben genannte(n) Medizinprodukt(e) den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte, sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht/entsprechen.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SMILE DENTAL Handelsgesellschaft mbH and states that the requirements laid down in Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices have been met with regard to the product in question.
We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices as well as all other Union legislation applicable to the device

Unterschrift / Signature



.....
 Andreas Faber

Ort und Datum der Ausgabe

Place and date of issue

Ratingen, 27.11.2023

**Verantwortliche Person für die Einhaltung der
 Regulierungsvorschriften (VP)**

Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)