

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Hersteller: ALTRIUM GmbH
Helsinkistraße 1
97084 Würzburg
Deutschland

SRN: DE-MF-000024866

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

DUP®-medical Die Testschiene

den Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Basis-UDI-DI: PP12577DUP.2005.2025.0282

Zweckbestimmung: Bei DUP®-medical Die Testschiene handelt es sich um eine vorgefertigte, thermoplastische Testschiene zur Ermittlung der Wirksamkeit und Verträglichkeit einer intraoralen Unterkiefer-Vorschubschiene sowie zur Therapieplanung bei Schnarchen und Schlafapnoe als Alternative zu einem chirurgischen Eingriff oder einem Beatmungsgerät (Behandlungsoption gemäß S3 Leitlinie : Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen).

Risikoklasse: 1

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen: Keine

Deklaration Inhaltsstoffe DUP®-medical Die Testschiene:
Ethylen und Vinylacetat Copolymer ATEVA 2820AG

Würzburg, 13.06.2022
Ablaufdatum: 12.06.2023
Authorised signature:



Dr. Rüdiger Hoffknecht
Geschäftsführer