

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Si-tec GmbH Dental - Spezialartikel

Leharweg 2
58313 Herdecke
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Dentale Präzisionsbefestigungen und Zubehör Dental Precision Attachments and Accessories

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 121827
Bericht Nr. / Report No. 3522 5258

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-04
bis / until 2023-12-03
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-11-30

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 121827

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Dentale Präzisionsbefestigungen und Zubehör
Dental Precision Attachments and Accessories

17-113

Teleskopkronensysteme
telescopic crown system

Reparaturelemente für Teleskopkronen
repair elements for telescopic crowns

Geschiebe
pre-fabricated precision attachment

Riegelsystem
latch system

Grazilklammern
claps

Verbundwiederherstellungskit, dental sonstiges
composite restorative material kits, dental, other

16-740

Bericht Nr. / Report No. 3522 5258

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-04
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-11-30

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 121827

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Dental-Porzellan
Dental Porcelains

16-187

Dentalwerkstoffe aus Zirkonoxidkeramik
Basic Dental Materials made of Zirconia

Bericht Nr. / Report No. 3522 5258

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-12-04
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-11-30

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16