

	EG-Konformitätserklärung (nach 93/42/EWG Anhang II ohne (4)) Declaration of conformity (according to 93/42/EEC annex II without (4))	Seite: 1 Rev.-Index: 9 Datum: 02.12.2021 03.12.2023
---	--	---

EG-Zertifikat gem. 93/42/EWG Anhang II o.(4) / EC-Certificate acc. 93/42/EEC Annex II w/o(4)
Reg.-Nr. 44 232 121827 bis 03.12.2023 / Reg.-No. 44 232 121827 until 03.12.2023
Bericht Nr. / Report No. 3522 5258
Benannte Stelle / Notified Body Id.-No. 0044
TÜV Nord Cert GmbH, Langemarckstr. 20, D 45141 Essen

Hersteller: Si-tec GmbH Dental-Spezialartikel, Leharweg 2, D-58313 Herdecke
Manufacturer:

Produkt: Geschiebe aus Kunststoff (Hostaform)
Product:

Bezeichnung: Sim-tec
Type:

Warengruppe: 12 Sim-tec
Product group:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (inkl. Richtlinie 2007/47/EG) durchgeführt wurde und dieses Produkt die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I erfüllen. Klassifizierung nach Anhang IX, Regel 5, Klasse IIa. Gültig für alle Chargen die im Gültigkeitszeitraum des EG-Zertifikates gem. 93/42/EWG Anhang II o.(4) gefertigt wurden.

We herewith declare on our own responsibility, that a conformity assessment procedure has been accomplished according to Annex II, Council Directive 93/42/EEC (incl. directive 2007/47/EG) concerning medical devices and that the products are in compliance with the Essential requirements of Annex I. Classification according to Annex IX, rule 5, Class IIa. Valid for all lots which have been produced within the validity period of the EC certificate according to 93/42/EEC Annex II o.(4).

Herdecke, 02.12.2021

Si – tec GmbH Dental-Spezialartikel
Leharweg 2 – D 58313 Herdecke

Dr. Bernd Kräh
Geschäftsführer

