

	EU-Konformitätserklärung	DOK-ID:	KONF-0001 V01
		Datum:	04.07.2025
	gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	Ersteller:	Endres
		Freigabe:	Dr. Krah

Hiermit erklären wir, der Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt „TK-Snap, TK-Fric“, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vollständig erfüllt.

Die Konformität wurde nach dem in Artikel 52 Absatz 7 MDR vorgesehenen Verfahren nachgewiesen; hierzu wurde eine Technische Dokumentation gemäß Anhängen II und III erstellt, welche die Erfüllung sämtlicher Anforderungen des Anhangs I belegt. Anwendbare harmonisierte Normen und gegebenenfalls Gemeinsame Spezifikationen wurden berücksichtigt. Diese Erklärung wird in Übereinstimmung mit Anhang IV MDR ausgestellt und unterliegt unserer alleinigen Verantwortung

Produktgruppe	TK-Snap, TK-Fric
Risikoklasse gemäß Artikel 51 MDR	I
Zweckbestimmung	Die dentalen Präzisionsbefestigungen der Si-tec dienen als Halteelement für Doppelkronen und anderer friktiver oder retentiver Konstruktionselemente zur Anwendung in der Mundhöhle im Bereich der zahnärztlichen Prothetik.
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Verordnung (EU) 2017/745	Artikel 52 Absatz 7 Technische Dokumentation gemäß Anhang II, III
Produkt	Siehe Produktliste auf Seite 2
Basis UDI-DI	
REF-Nr.	

Verordnungen / Richtlinien: (EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte

Hersteller: Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
58313 Herdecke
Deutschland

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007978

Benannte Stelle: n/a

Herdecke, 23.06.2025

Dr. Bernd Krah
Geschäftsführer, PRRC

	EU-Konformitätserklärung	DOK-ID:	KONF-0001 V01
		Datum:	04.07.2025
	gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	Ersteller:	Endres
		Freigabe:	Dr. Krah

Produktliste:

REF-Nummer	Produktname	Material	Basis UDI-DI
TK-Snap			
0103	TK-Snap m. Titankugel	Hostaform, Titan	++D084TKSNAP6G
0104	TK-Snap, Kunststoffkugel	Hostaform	
0105	TK-Snap inaktiv	Hostaform	
0302	TK-Snap Sekundärteil	CoCrMo	
0302S	TK-Snap Sekundärteil	CoCrMo m. Bohrung	
0321	TK-Snap Digital Sekundärteil	CoCrMo	
0402	TK-Snap Sekundärteil	HSL	
0402G	TK-Snap Sekundärteil	HSL o. Bohrung	
TK-Fric			
0191	TK-Fric, leichte Friktion	Texin	++D084TKFRIC47
0192	TK-Fric, mittlere Friktion	Texin	
0193	TK-Fric, starke Friktion	Texin	
Sets (gemäß Art. 22)			
0100	TK-Snap 12 Stk.	Hostaform, Titan	++D084TKSNAPSET0100LN
0100-T	TK-Snap Testset	Hostaform, Titan	++D084TKSNAPSET0100TGV
0110	TK-Fric 12 Stk.	Texin	++D084TKFRICSET01109T
0110-T	TK-Fric Testset	Texin	++D084TKFRICSET0110T3S
0300	TK-Snap 12 Stk.	Hostaform, CoCrMo, Ti	++D084TKSNAPSET0300LY
0300-T	TK-Snap Testset	Hostaform, CoCrMo, Ti	++D084TKSNAPSET0300THB
0310-T	TK-Fric Testset	Texin, CoCrMo	++D084TKFRICSET0310T48
0400	TK-Snap 12 Stk.	Hostaform, HSL, Titan	++D084TKSNAPSET0400M5
0400-T	TK-Snap Testset	Hostaform, HSL, Titan	++D084TKSNAPSET0400THJ
0410-T	TK-Fric Testset	Texin, HSL	++D084TKFRICSET0410T4F