

Konformitätserklärung

(Declaration of Conformity)

nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
according to Annex II MDD 93/42/EEC concerning medical devices

Wir, Herewith,

MEDTEOR GmbH
Industriestrasse 2-4
D-77728 Oppenau
GLN 42517778

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb
ensures and declares with sole responsibility that the medical devices class, IIa, IIb

Bezeichnung: Handelsname Description:	RC-Base / R2UC/LTS- Abutment / Gingivaformer / Preform Abutments für dentale Implantate und Schrauben für Abutments Abutments for dental implants and screws for abutments		
Artikel Nr. Preform: (MP Kl.IIa R5) Ref. Preform:	[D,S]-[XXXX]-[P0,P1,P2][ME,NT,ZZ]-[W3]	XX-XX.PT.S.WO XX-XX.PT.L.WO	
Artikel Nr. Schraube: Ref. screw: (MP Kl.IIa R5)	MTO-[S1,S2,D2][T4,T5,IF,IV]-[59,60,61, ...] MTO-SXXT5-XX	AC-SC.XX.XX	
Artikel Nr. Hybridabutment, Artikel Nr. Gingivaformer (MP Klasse IIb R8) Ref. hybrid-abutment, gingiva former	[D,S]-[XXXX]-[HS,HW][AC,AN,PM,PS,MO,MI]- [ZS,ZW][SB,LB,SI,LI]-[AD, NT, TI, MS, NW,SB,AS] S-[XXXX]-[GS,GW][AC,AN,PM,PS,MO,MI] MTO-GCUB	XX-XX.HZ.[AL, AS, PM, MO, MI, PS].XX XX-XX.GP.[AL, AS, PM, MO, MI, PS]	
Artikel Nr. Titanbasis (für Labor / for Lab use) (MP Klasse IIa R5) Ref. Ti-base, C-Base, Multi-Base	[D,S]-[XXXX]-[BS,BW][AC,AN,PM,PS,MO,MI]- [AD,NT,TI,MS,NW,SB,AS] [D,S]-[XXXX]-[C0,C1,C2,C3][G2,G3,G4,G5]- [W3,NE][AD,NT,TI,MS,NW,SB,AS] D-[XXXX]-[M0,M1,M2,M3][G2,G3,G4,G5]- [W3][AD,NT,TI,MS,NWSB,AS] MA35-MXXXX[C]	XX-XX.LB.[AL, AS, PM, MO, MI, PS] XX-XX.TB.ST.XA XX-XX.TB.AN.XA XX-XX.CB.ST.XA XX-XX.CB.AN.XA	
Artikel Nr. Sleeves (MP Klasse IIa R5) Ref. sleeves resin, sleeves ceramics	[D,S]-MTO-SR[00,05,10]-[NE] [D,S]-MTO-SC[00,02,05]-[NE][AB,AG,AR,AY] MTO-MTCL0 MTO-ZrGEN-XXDXX		
Chargen-Nr./Serien- Nr./Periode: Lot-No./Serial-No./ Period:	von: from:	01/2015 815xxxx 915xxxx	bis to: 06/2023 8229999 9229999
Zweckbestimmung: Intended purpose:	Herstellung von prothetischen Komponenten auf dentalen Implantaten For manufacturing of prosthetic components on dental implants.		

im Rahmen des von der benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, CE 0483, nach Anhang II (Abschnitte 3.2, 3.3, 3.4 und 5) der Richtlinie 93/42/EWG genehmigten und regelmäßig überprüften Qualitätsmanagementsystem hergestellt wird und damit die grundlegenden Anforderungen und einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie erfüllen:

is produced, within the annually by Notified Body mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, CE 0483 approved quality-assurance-system, conform to the provisions of annex II (paragraphs 3.2, 3.3, 3.4 and 5) and complies with the essential requirements of the:

*Für die Medizinprodukte der Klasse I werden die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I sowie die Anforderungen gemäß Anhang VII erfüllt. *Medical devices class I comply with the essential requirements of annex I and annex VII

Europäischen Richtlinie 93/42/EWG

European Directive 93/42/EEC
über Medizinprodukte
for medical devices



Oppenau, den 20.05.2021

Dr. Bruno Spindler
Geschäftsführer /Managing Director