

Konformitätserklärung

(Declaration of Conformity)

nach Anhang II ohne 4 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. IIb R8) Ref. Preform: Basis-UDI-DI: 42517778PREFORMZR	[D,S]-[XXXX]-[P0,P1,P2][ME,NT,ZZ]-[W3]	XX-XX.PT.S.W0 XX-XX.PT.L.W0	
Artikel Nr. Schraube: Ref. screw: (MP Kl. IIb R8) Basis-UDI-DI: 42517778SCREWRG	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 Basis-UDI-DI: 42517778HYBRIDSJ Basis-UDI-DI: 42517778GINGIVAFORMER6E	[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-GCUBxx, MTO-GMUBxx	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 IIb R8) Ref. Ti-base, C-Base, Multi-Base Basis-UDI-DI: 42517778TIBASEQ9	[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 / Components (MP Klasse IIb R8) Ref. sleeves resin, sleeves ceramics Basis-UDI-DI: 42517778SHELLQH	[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: 06/2024** 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:

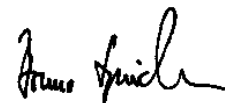
is produced, within the annually by Notified Body mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, CE 0483 approved quality-assurance-system, conform to the provisions of annex II (paragraphs 3.2, 3.3, 3.4 and 5) and complies with the essential requirements of the:

*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

** Es wird die Übergangsfrist bis zur Einführung der VO (EU) 2017/745 genutzt.
The transitional provisions till implementation of Reg. (EU) 2017/745 are used.

Europäischen Richtlinie 93/42/EWG

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



Oppenau, den 25.06.2023

Dr. Bruno Spindler
Geschäftsführer /Managing Director