

Konformitätserklärung

(Declaration of Conformity)

nach Artikel 19 der VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
according to Article 19 REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices

Wir, Herewith,

MEDTEOR GmbH
Industriestrasse 2-4
D-77728 Oppenau
SRN: DE-MF-000019576

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

Bezeichnung: Handelsname Description:	Accessories for R2UC/LTS- Abutment / Gingivaformer / Preform Zubehör für dentale Implantate und Schrauben für Abutments Accessories for dental implants and screws for abutments			
Artikel Nr. Zubehör: (MP Kl.I)* Ref. accessories Basis-UDI-DI: 42517778RATCHETWJ Basis-UDI-DI: 42517778SCREWDRIVERJ2 Basis-UDI-DI: 42517778SCANBODY4Z Basis-UDI-DI: 42517778SCREWWRG	R2UHD[XXXXX] MTO-[DI,DR][T4,T5,IN]-[FW,10]-BOX MTO-DT-BOX MTO-DIT5-DT-DUO MTO-MINION[1,5] MTO-MICT-[xx] MTO-[M,C]LA MTO-MSB MTO-S18T5-138 MTO-S18T5-SB65	Z-TO.SD-RA.14, Z-TO.SD-WI.11 AC-TO.SD.MA, AC-TO.SD.IO		
Chargen-Nr./Serien-Nr./Periode: Lot-No./Serial-No./ Period:	von: from:	01/2015 815xxxx 915xxxx	bis to:	06/2024 8239999 9239999
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 DE/CA39, Regierungspäsidium Freiburg Referat 25, Kaiser-Joseph-Straße, 167, Freiburg nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 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 DE/CA39, Regierungspäsidium Freiburg Referat 25, Kaiser-Joseph-Straße, 167, Freiburg approved quality-assurance-system, conform to the provisions of Article 19 Regulation (EU) 2017/745 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.*

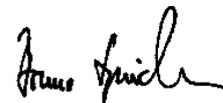
Verordnung (EU) 2017/745

Regulation (EU) 2017/745

über Medizinprodukte

for medical devices

Oppenau, den 25.05.2023



Dr. Bruno Spindler
Geschäftsführer /Managing Director