

**EG-Konformitätserklärung**

**im Sinne der Richtlinie  
93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**  
inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

**Wir**

**microtec  
Dr. Frank Speckmann OHG  
Inh. Michael Nolte  
Rohrstr.14  
DE-58093 Hagen**

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produktgruppe

**Halteelemente  
(Dentale Geschiebe, Steckriegel, Friktionselemente für Teleskopkronen)**  
Klasse IIa  
(siehe Anlage)

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG konstruiert und gefertigt sind  
und die grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllen.

Die Technische Dokumentation wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG.  
Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet (siehe Liste der Normen).



Diese Erklärung ist nur gültig im Zusammenhang mit der von der Benannten Stelle

**MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Kennnummer: 0482**

ausgestellten Bescheinigung. Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die  
Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte und / oder den Ablauf  
des von der benannten Stelle ausgestellten Zertifikats (Nr. 1549DE417200915, gültig bis 2024-05-27)  
begrenzt.

Hagen, 2021-05-20  
(Ort und Datum der Ausstellung)

  
Michael Nolte,  
Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften  
(Name und Funktion)

**Anlage zur EU-Konformitätserklärung  
Halteelemente vom 2021-05-20**

<b>REF / Art. Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Halteelementtechnik</b>
401	Microlock Riegel komplett	Riegeltechnik
402	Microlock Riegelachse	Riegeltechnik
403	Microlock Riegelhülse	Riegeltechnik
6010	Quick-rep Friktionselement	Teleskopkronentechnik
610	Telerep Friktionselement	Teleskopkronentechnik
131	Frisoft Friktionselement	Teleskopkronentechnik
132	Frisoft Micro-Friktionsaufnahme	Teleskopkronentechnik
710	TK1 Friktionselement	Teleskopkronentechnik
711	TK1 Schraube	Teleskopkronentechnik
720	TK1 Platzhalter	Teleskopkronentechnik
810	MT1 mini 45° Patrize	Geschiebetechnik
820	MT2 mini 90° Patrize	Geschiebetechnik
830	MT3 mini 45° Patrize	Geschiebetechnik
840	MT4 normal 90° Patrize	Geschiebetechnik
811	MT Gewindekappe	Geschiebetechnik
808	MT Befestigungsschraube	Geschiebetechnik
809	MT Aktivierschraube	Geschiebetechnik
812	MT Gewindekappe	Geschiebetechnik
8011	MT1 mini 45°	Geschiebetechnik
8012	MT1 mini 45°	Geschiebetechnik
8021	MT2 mini 90°	Geschiebetechnik
8022	MT2 mini 90°	Geschiebetechnik
8031	MT3 normal 45°	Geschiebetechnik
8032	MT3 normal 45°	Geschiebetechnik
8041	MT4 normal 90°	Geschiebetechnik
8042	MT4 normal 90°	Geschiebetechnik
7100	TK1 komplett	Teleskopkronentechnik
7200	TK1 plus komplett	Teleskopkronentechnik
131132	Frisoft komplett	Teleskopkronentechnik
FL710	TK1 Friktionselement grün	Teleskopkronentechnik