

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**

| REF / Art. Nr. | Bezeichnung | Halteelementtechnik |
|-----------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 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 |