

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,

Fräszentrum Ortenau GmbH & Co.KG
Industriestrasse 2-4
D-77728 Oppenau

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

Bezeichnung: <i>Description:</i>	Abutments für dentale Implantate und Schrauben für Abutments Abutments for dental implants and screws for abutments			
Artikel Nr. Preform: <i>(MP Kl.IIa R5)</i> Ref. Preform:	AS-XX.FT/FP-XX AE-XX.FT/FP-XX CO-XX.FT/FP-XX IX-XX.FT/FP-XX NA-XX.FT/FP-XX SB-XX.FT/FP-XX ZI-XX.FT/FP-XX	3I-XX.FT/FP-XX OS-XX.FT/FP-XX MA-XX.FT/FP-XX GA-XX.FT/FP-XX AE-XX.FT/FP-XX CA-XX.FT/FP-XX		
Artikel Nr. Schraube: <i>Ref. screw: (MP Kl.IIa R5)</i>	1Z-16.SK-xx, 1Z-18.SK-xx, 1Z-20.SK-xx			
Artikel Nr. Klebekörper <i>(MP Kl.IIb R8)</i> Ref. body	Z-SP.[BP, BZ, BE, BK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, FS].xx Z-WP.[BP, BZ, BE, BK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, FS].xx			
Artikel Nr. Hybridabutment, Artikel Nr. Gingivaformer <i>(MP Klasse IIb R8)</i> Ref. hybrid-abutment, gingiva former	AS-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx AE-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx CO-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx IX-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx NA-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx SB-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx ZI-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx 3I-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx OS-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx MA-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx GA-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx AE-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx CA-XX.[HP, HZ, HE, HK, GP, KX]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, PG, PS, FS, ST, AN].xx			
Artikel Nr. Klebebasis <i>(für Labor / for Lab use)</i> <i>(MP Klasse IIa R5)</i> Ref. Ti-base, C-Base, T-Base	XX-XX.SB Z-TO.SD-XX.XX			
Artikel Nr. Zubehör: (MP Kl.I)* <i>Ref. accessories</i>	XX-XX.SB Z-TO.SD-XX.XX			
Chargen-Nr./Serien-Nr./Periode: <i>Lot-No./Serial-No./ Period:</i>	von: <i>from:</i>	01/2018 818xxxx 918xxxx	bis <i>to:</i>	12/2018 8189999 9189999
Zweckbestimmung: <i>Intended purpose:</i>	Herstellung von prothetischen Komponenten auf dentale Implantate 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 22.01.2018

Dr. Bruno Spindler
Geschäftsführer /Managing Director