	EG-Konformitätserklärung	Seite: 1 von 1
	(nach 93/42/EWG Anhang II ohne (4))	Rev.-Index: 8
	Declaration of conformity	Gültig ab: 16.12.2015
	(according to 93/42/EEC annex II without (4))	Gültig bis 03.12.2015

EG-Zertifikat gem. 93/42/EWG Anhang II o.(4) / EC-Certificate acc. 93/42/EEC Annex II w/o(4)
 Reg.-Nr. 44 232 121827 bis 03.12.2018 / Reg.-No. 44 232 121827 until 03.12.2018
 Aktenzeichen / File reference 2.4-1742/97
 Benannte Stelle / Notified Body Id.-No. 0044
 TÜV Nord Cert GmbH, Langemarckstr. 20, D 45141 Essen

Hersteller: Si-tec GmbH Dental-Spezialartikel, Leharweg 2, D-58313 Herdecke

Manufacturer:

Produkt: kieferorthopädische Klammern aus 1.4310

Product:

Bezeichnung: Grazilklammern

Type:

Bestell-Nr. 0011 + 0013

Order – No.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II o. (4) der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (inkl. Richtlinie 2007/47/EG) durchgeführt wurde und dieses Produkt die Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I erfüllen.

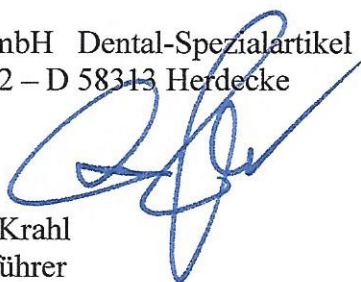
Klassifizierung nach Anhang IX, Regel 5, Klasse II a.

We herewith declare on our own responsibility, that a conformity assessment procedure has been accomplished according to Annex II w/o (4), Council Directive 93/42/EEC (incl. directive 2007/47/EC) concerning medical devices and that the products are in compliance with the Essential requirements of Annex I.

Classification according to Annex IX, rule 5, Class II a.

Herdecke, 16. Dezember 2015

Si – tec GmbH Dental-Spezialartikel
 Leharweg 2 – D 58313 Herdecke



Dr. Bernd Krahl
 Geschäftsführer