

	EG-Konformitätserklärung	Seite: 1
	(nach 93/42/EWG Anhang II ohne (4))	Rev.-Index: 7
	Declaration of conformity	Datum: 04.12.2018
	(according to 93/42/EEC annex II without (4))	03.12.2021

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 03.12.2021 / Reg.-No. 44 232 121827 until 03.12.2021
 Bericht Nr. / Report No. 3522 5258
 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: Spray zur Kontrolle von Berührungen und Frühkontakten
 Product:

Bezeichnung: Okklusionsspray
 Type:

Warengruppe: 30 Sprays
 Product group:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II 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 I.

Gültig für alle Chargen die in dem Gültigkeitszeitraum gefertigt wurden.

We herewith declare on our own responsibility, that a conformity assessment procedure has been accomplished according to Annex II, Council Directive 93/42/EEC (incl. directive 2007/47/EG) 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 I.

Herdecke, 04. Dezember 2018

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

Dr. Bernd Krahl
 Geschäftsführer