

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 das Klasse IIb Medizinprodukt;
ensures and declares with sole responsibility that the class IIb medical device,

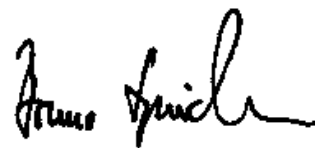
Bezeichnung: <i>Description:</i>	Abutments für dentale Implantate und Schrauben für Abutments Abutments for dental implants and screws for abutments		
Artikel Nr. Abutment: <i>Ref. abutment / ti-base:</i>	AS-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX sowie AS-XX.KR-[XS,XL].XX SB-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX sowie SB-XX.KR-[XS,XL].XX NA-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX sowie NA-XX.KR-[XS,XL].XX IX-34.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX sowie IX-34.KR-[XS,XL].XX ZI-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX 3I-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX CO-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX BS-XX.KB- und GP-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].XX		
Artikel Nr. Schraube: <i>Ref. screw:</i>	Z-16.SK-xx, Z-18.SK-xx, Z-20.SK-xx		
Artikel Nr. Klebekörper <i>Ref. body</i>	Z-SP.[BP, BZ, BE, BK, BW]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx Z-WP.[BP, BZ, BE, BK, BW]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx		
Artikel Nr. Hybridabutment <i>Ref. hybrid-abutment</i>	AS-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx SB-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx NA-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx IX-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx 3I-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx ZI-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx CO-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx BS-XX.[HP, HZ, HE, HK]-[FZ, PM, P1, P2, MO, MI, CS, CL].xx		
Chargen-Nr./Serien-Nr./Periode: <i>Lot-No./Serial-No./Period:</i>	von: <i>from:</i>	01/2015	bis <i>to:</i> 12/2015
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 erfüllt damit die grundlegenden Anforderungen der:

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:

Europäischen Richtlinie 93/42/EWG

European Directive 93/42/EEC
über Medizinprodukte
for medical devices



Oppenau, den 26.01.2015

Dr. Bruno Spindler
Geschäftsführer /Managing Director