

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 IIa Medizinprodukt;

ensures and declares with sole responsibility that the class IIa 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>Article No. abutment :</i>	AS-35.KB-PM.xx, AS-35.KB-MO.xx, AS-35.KB-FZ.xx, AS-45.KB-PM.xx, AS-45.KB-MO.xx, AS-45.KB-FZ.xx, IX-34.KB-PM.xx, IX-34.KB-MO.xx, IX-34.KB-FZ.xx, NA-35.KB-PM.xx, NA-35.KB-MO.xx, NA-35.KB-FZ.xx, SB-33.KB-PM.xx, SB-33.KB-MO.xx, SB-33.KB-FZ.xx			
Artikel Nr. Schraube: <i>Article No. screw:</i>	Z.SK-16.0C-xx, Z.SK-20.0C-xx, Z.SK-16.DC-xx, Z.SK-16.DC-xx,			
Ausführung: <i>Version:</i>	Set Abutment und Abutmentschraube Set abutment and abutment screw			
Chargen-Nr./Serien-Nr./Periode: <i>Lot-No./Serial-No./ Period:</i>	<i>von:</i> <i>from:</i>	01/2013	<i>bis</i> <i>to:</i>	12/2013
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:

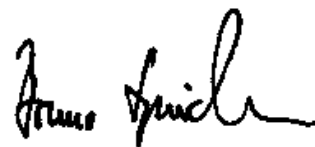
is produced, within the annually by Notified Body mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, CE 0483 approved quality-assurance-system, conform to the provisions of annex II (paragraphs 3.2, 3.3, 3.4 and 5) and complies with the essential requirements of the:

Europäischen Richtlinie 93/42/EWG

European Directive 93/42/EEC

über Medizinprodukte

for medical devices



Dr. Bruno Spindler
Geschäftsführer /Managing Director

Oppenau, den 25.06.2013