

Hiermit erklären wir, die Firma

**rettec® Kunststofftechnik GmbH**  
Industriestraße 2  
D-61191 Rosbach v.d.Höhe (Rodheim)

in alleiniger Verantwortung als Entwickler, Hersteller und erstmaliger Inverkehrbringer, dass die qualitäts- und sicherheitsrelevanten Eigenschaften unserer Produktvariante des Produktes

## **„Kunststoffe zur Herstellung von kieferorthopädischen Apparaten“**

**SHERAORTHOMER**  
(inklusive aller Farbvariationen)

Klassifizierung gemäß 93/42/EWG Anhang IX, Abschnitt III, Regel 5 (Dauer der Anwendung > 30 Tage):

**Klasse IIa**

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

### **Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte - Anhang II**

Benannte Stelle: **DQS Medizinprodukte GmbH**, August-Schanz-Straße 21,  
60433 Frankfurt am Main, CE 0297

Zertifikat-Registrier-Nr.: 059034 MR2

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig bis: **31. Dezember 2028**

Rosbach, 17.05.2024



**Dr. Manfred Steinbach**  
PRRC (Person responsible for regulatory compliance)  
rettec® Kunststofftechnik GmbH

Produktliste „Kunststoffe zur Herstellung von Zahnprothesen“

Artikel-Nr.	Produktname
SHE-504010	SHERAORTHOMER; Pulver, 1000 g, klar
SHE-508050	Flüssigkeit für SHERAORTHOMER ; Flüssigkeit, 500 ml