

Hiermit erklären wir, die Firma
We, the company

retec® 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 Produkte:

hereby declare in full responsibility as designer, manufacturer and first supplier, that the quality and safety relevant properties of our products:

SHERAORTHOMER

(inklusive aller Farbvariationen)
(including all color variations)

Autopolymerisat auf Basis von Methyl-methacrylat in Form von Pulver und Flüssigkeit zur Herstellung von kieferorthopädischen Apparaten.

Autopolymer based on methyl-methacrylate in the form of powder and liquid for the manufacturing of

Klassifizierung gemäß 93/42/EWG Anhang IX, Abschnitt III, Regel 5 (Dauer der Anwendung > 30 Tage):
classification according to 93/42/EEC annex IX, section III, rule 5 (duration of use > 30 days):

Klasse IIa
Class IIa

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:
fulfill the following fundamental requirements:

EG-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG - Anhang II
EC-Medical Device Directive 93/42/EEC - Annex II

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

Diese EG-Konformitätserklärung ist gültig bis: **26. Mai 2024**
This EC-Declaration of Conformity is valid until: **May 26th 2024**

Rosbach, 01.06.2022



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