

**EU-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745/EU – Medizinprodukte**  
**Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 – Medical devices**

Hiermit erklären wir, die Firma  
*We, the company*

**retec® Kunststofftechnik GmbH**  
Industriestraße 2  
D-61191 Rosbach v.d.Höhe (Rodheim)  
**SRN: DEMF000000086**

in alleiniger Verantwortung als Entwickler, Hersteller und erstmaliger Inverkehrbringer, dass die  
Medizinproduktegruppe,  
*hereby declare in full responsibility as designer, manufacturer and first supplier, that the medical device group*

**retec® TRAY**  
**SHERATRAY**

Basis UDI-DI ++D945TrayJQ  
*Basic UDI-DI:*

Klebefreier Dentalkunststoff. Autopolymerisat auf Basis von Methylmethacrylat in Form  
von Pulver und Flüssigkeit. Zur Herstellung von individuellen Abformlöffeln.

*Non-stick dental resin. Autopolymer based on methyl-methacrylate in form of powder and liquid.  
For manufacturing of individual impression trays.*

**Klasse I / Class I**

gemäß Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Abschnitt III, Regel 5, 1. Spiegelstrich  
*classification according to Regulation (EU) 2017/745, annex VIII, section III, rule 5, first mirror line*

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und  
Leistungsanforderungen erfüllt.  
*according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 meet all applicable general safety and performance requirements.*

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV  
*Applied conformity assesement procedure: Regulation (EU) 2017/745, Annex IV*

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen: -  
*Applied common specifications:*

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

Rosbach, 26.05.2021



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