EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU Declaration of Conformity

Wir

We

E. HAHNENKRATT GmbH
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein
SRN: DE-MF-000007184

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Medizin- produkte der Klasse IIa allen Anforderungen der MDR (EU) 2017/745 entsprechen, die anwendbar sind.

Handelsname:	**Exatec blanco, Cytec, Contec Wurzelstifte**
Zweck-bestimmung:	Die Exatec blanco, Cytec, Contec Wurzelstifte sind indiziert für die Verankerung von restaurativen Aufbauten bei stark koronal geschädigten, devitalen bleibenden Zähnen. Wurzelstifte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß MDR (EU) 2017/745 Anhang IX durchgeführt.
Einbezogene Konformitätsbewertungsstelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
DE - 90431 Nürnberg
Identifikationsnummer: 0197
Zertifikatnummer: HZ 1105628-1 gültig bis: 2027-07-05

declare in our own responsibility, that the below mentioned medical devices of class IIa meet all the provisions of the MDR (EU) 2017/745 which apply to it.

Trade name:	**Exatec blanco, Cytec, Contec Root-Post-System**
Intended Use:	Root posts are indicated for anchoring restoration structures in devitalised permanent teeth that have suffered severe coronal damage. Root posts are intended for single use only.

The conformity assessment procedure was made according MDR (EU) 2017/745 Annex IX.
Consulted Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
DE - 90431 Nürnberg
Identification number: 0197
Certifikat Number: HZ 1105628-1 valid until: 2027-07-05
Products of class IIa: Q010102 – ROOT CANAL FILLING DEVICES

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein

Fon 0049 (0)7232/3029-0
Fax 0049 (0)7232/3029-99
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

Geschäftsführende Gesellschafter:
Peter Schepperheyn, Dipl. Wirt.-Ing. (FH)
Hendrik Schepperheyn, Dipl. Wirt.-Ing.

Amtsgericht Mannheim
HRB 501452
Steuer-Nr. 4117957752
DE 811122146

Produkt-und Handelsname:
Product- and Tradename:

Exatec blanco, Cytec, Contec
UDI-DI ++E206TD04POSTFRCQ5

Exatec blanco
REF 42611, 42612, 42613, 42615
REF 42611C5, 42612C5, 42613C5, 42615C5
REF 42611C3, 42612C3, 42613C3, 42615C3

Cytec
REF 4360D10, 43601, 43602, 4360D16, 43603, 43604
REF 4360D10C5, 43601C5, 43602C5, 4360D16C5, 43603C5, 43604C5
REF 4360D10C3, 43601C3, 43602C3, 4360D16C3, 43603C3, 43604C3

Contec
REF 4460D11, 44601, 44602, 44603, 44604
REF 4460D11C5, 44601C5, 44602C5, 44603C5, 44604C5
REF 4460D11C3, 44601C3, 44602C3, 44603C3, 44604C3

The SHIPPING BOXes

Exatec blanco	REF 42600, 42600U, 42610, 42610B
Cytec	REF 43600, 43600U, 43610, 43610B
Contec	REF 44600, 44600U, 44610, 44610B

contain the above specified REF numbers.

Konformitätsbewertungsverfahren: Klasse IIa, MDR Anhang IX, Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
Conformity assessment procedure: Class IIa, MDR Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Gültig bis: 2027-07-05
Valid till: 2027-07-05

DE - 75203 Königsbach-Stein, 05.09.2022

E. HAHNENKRATT GmbH

Sibylle Schepperheyn
- CEO + PRRC -

Stand: 2022/09

E. HAHNENKRATT GmbH
Dentale Medizintechnik
Benzstraße 19
DE-75203 Königsbach-Stein

Fon 0049 (0)7232/3029-0
Fax 0049 (0)7232/3029-99
info@hahnenkratt.com
www.hahnenkratt.com

Geschäftsführende Gesellschafter:
Peter Schepperheyn, Dipl. Wirt.-Ing. (FH)
Hendrik Schepperheyn, Dipl. Wirt.-Ing.

Amtsgericht Mannheim
HRB 501452
Steuer-Nr. 4117957752
DE 811122146