



# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der Richtlinie 93/42 EWG inkl. Änderungen durch 2007/47/EG

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

regarding Council Directive 93/42/EEC including Directive Amendment 2007/47/EC

SHERA  
Werkstoff-Technologie  
GmbH & Co. KG

Espohlstraße 53  
D-49448 Lemförde

Tel.: +49 (0)5443 - 9933 - 0  
E-Mail: info@shera.de

Wir:

SHERA  
Werkstoff-Technologie  
GmbH & Co. KG  
Espohlstraße 53  
49448 Lemförde  
Deutschland

We:

SHERA  
Werkstoff-Technologie  
GmbH & Co. KG  
Espohlstraße 53  
49448 Lemförde  
Germany

erklären in eigener Verantwortung, dass  
das **Medizinprodukt der Klasse IIa**

## SHERAprint-ortho plus

mit REF SD400045

in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG  
konstruiert und gefertigt ist und die  
grundlegenden Anforderungen (Anhang I) erfüllt.  
Die Konformitätsbewertung erfolgte in  
Übereinstimmung mit Anhang V und VII der  
Richtlinie 93/42/EWG. Anwendbare harmonisierte  
Normen wurden angewendet.



Diese Konformitätserklärung ist in  
Zusammenhang mit der ausgestellten  
Bescheinigung der benannten Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65,  
80339 München  
Deutschland

ohne wesentlichen Änderungen der  
Produktherstellung bis zum 26.05.2024 gültig.

Lemförde, 09.01.2020

Ort und Datum der Ausstellung / gültig seit  
date and place / valid since

declare under our sole responsibility that  
the **medical device of class IIa**

## SHERAprint-ortho plus

with REF SD400045

is constructed and manufactured in  
accordance with Council Directive 93/42/EEC  
and meets the essential requirements (Annex I).  
The conformity assessment was carried  
out in accordance with Annex V and VII of  
Council Directive 93/42/EEC. Applicable  
harmonized standards were applied.



This declaration of conformity relates to the  
certificate issued by the notified body of:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65,  
80339 München  
Germany

and is without any major device changes valid  
until 26.05.2024.

Jens Grill - Geschäftsführer / director  
Name und Unterschrift / name and signature