



EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EU Declaration of Conformity

Wir
We

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

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

Handelsname: Rotierende Dentalinstrumente
(Kanalerweiterer und Kalibrierbohrer)

Zweck-
bestimmung: Die Kanalerweiterer und Kalibrierbohrer sind zur Vorbereitung des Zahnes bzw. des Wurzelkanals vorgesehen, um im Anschluss restaurative Maßnahmen durchführen zu können.

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: Rotary dental instruments
(Preshaping Drills, Calibration Drills)

Intended Use: The preshaping drills and calibration drills are intended for the preparation of the tooth or the root canal in order to be able to carry out restorative measures afterwards.

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: Q010199 - CONSERVATIVE DENTISTRY AND ENDODONTIS DEVICES OTHER

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 Trade name:

Basis UDI-DI: ++E206TD05DRILLBUR3W

Kanalerweiterer / Preshaping Drills: Exatec, Cytec, Contec
REF 42100, 42010, 43000

Kalibrierbohrer / Calibration Drills:

Exatec REF 42001, 42002, 42003, 42004, 42005

Cytec REF 4300D10, 43001, 43002, 4300D16, 43003, 43004,

Contec REF 4400D11, 44001, 44002, 44003, 44004

The SHIPPING BOXes

Exatec REF 42300, 42302

Exatec-S REF 45500, 45502

Exatec blanco REF 42600, 42610, 42610B

Cytec REF 43600, 43610, 43610B, 43600-COS

Contec REF 44600, 44610, 44610B, 44600-COS

contain the above specified REF numbers.

Konformitätsbewertungsverfahren: Klasse IIa, MDR Anhang IX
Conformity assessment procedure: Class IIa, MDR Annex IX

Gültig bis: 2027-07-05

Valid till: 2027-07-05

DE - 75203 Königsbach-Stein, 07.03.2024

E. HAHNENKRATT GmbH


Ann-Katrin Schepperheyn
- CSO + PRRC Deputy -

Stand: 2024/03

E. HAHNENKRATT GmbH
Medizintechnik
DE- 75203 Königsbach-Stein
Telephone +49 7232 3029-0
Ann-Katrin Schepperheyn
PRRC Deputy + CSO

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