

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 unseres Produktes:

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

**SHERAPRESS FLEX**

(inklusive aller Farbvariationen)  
*(including all color variations)*

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 26<sup>th</sup> 2024**

Rosbach, 01.06.2022



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