

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Document No.	C56-4000-2401EN
Manufacturer name	Ritter Concept GmbH
Manufacturer address and contact details	Freiburger Str. 45, 88400 Biberach, Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-MF-000006415

Notified body name (if applicable)	☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☐ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

- for the above listed **Directive Certificate** # 44 232 150576, issued in 2019-03-22 by TUV NORD CERT GmbH, ID # 0044, the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.
 - ☐ CE Expired/expires *after* 20 March 2023:
 - ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule.**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Ritter Concept GmbH
Biberach, 2024-01-15
Olha Niziaieva, PRRC
olha.niziaieva@ritterconcept.com
tel:+4915202052037


Ritter Concept GmbH | Freiburger Str. 45 | 88400 Biberach
Fon 0049 7351 52 925-10 | www.ritterconcept.com

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Dental Treatments:						
Contact World	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Contact Lite	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Contact Lite Comfort	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Format C Plus	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Excellence	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Superior	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Ultra-Performance A	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Ultra-Performance E	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Ultimate Comfort line	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORO CERT GmbH	2028-12-31	N/A

³ for devices with AIMDD/MDA certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above

Aria, Aria Smart	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Ritter R400	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Ritter R400 Smart	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2028-12-31	N/A
Autoclaves:						
Clean Tec AB 80	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2027-12-31	N/A
Clean Tec BB 18	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2027-12-31	N/A
Clean Tec BB 23	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2027-12-31	N/A
Clean Tec CB 18	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2027-12-31	N/A
Clean Tec CB 23	44 232 150576	2024-01-19	0044	TUV NORD CERT GmbH	2027-12-31	N/A

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Ritter Concept GmbH
Freiburger Straße 45
88400 Biberach
Deutschland

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1
for additional sites: see annex 1

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Lagerung, Installation und Service
von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und Autoklaven**

***Design and Development, manufacture, distribution, warehousing, installation
and service of dental treatment units and autoclaves***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150576
Bericht Nr. / *Report No.* 3531 0921

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2022-03-22
bis / *until* 2025-03-21
Edition 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2022-03-21

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 221 150576

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Ritter Concept GmbH
Freiburger Straße 32
88400 Biberach
Deutschland

Herstellung und Lagerung von zahnärztlichen
Behandlungseinheiten und Autoklaven

*Manufacture and warehousing of dental
treatment units and autoclaves*

Bericht Nr. / Report No. 3531 0921

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. H. S.".

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2022-03-22
Edition 3

Essen, 2022-03-21

TÜV NORD CERT GmbH

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ZERTIFIKAT / Certificado

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *Se certifica que la empresa*

Ritter Concept GmbH
Freiburger Straße 45
88400 Biberach
Alemania

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1
Para otros centros de producción, sucursales: Véase el Anexo 1

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.
Nur der deutsche oder englische Text ist rechtlich verbindlich.

ha introducido y mantiene un sistema de gestión de calidad según la norma DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Productos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios.
Este certificado no es el justificante necesario para poder usar el marcado CE.
Sólo la versión alemana o inglesa de los certificados es jurídicamente vinculante.

Geltungsbereich / *Ámbito de validez*

Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Lagerung, Installation und Service von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und Autoklaven

Diseño y desarrollo, fabricación, distribución, almacenamiento, instalación y servicio de unidades de tratamiento dental y autoclaves

Reg.-Nr. / *Nº de certificado* 44 221 150576
Bericht Nr. / *Nº de informe de auditoría* 3531 0921

Gültigkeit / *Validez*
von / *desde* 2022-03-22
bis / *hasta* 2025-03-21
Edition / *Edición* 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Órgano de certificación de dispositivos médicos

Essen, 2022-03-21

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
La validez se puede verificar en: https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Nº ref. órgano designado* 0044

ANLAGE / ANEXO

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Anexo 1, Página 1 de 1

Reg.-Nr. / N° de certificado 44 221 150576

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
planta de fabricación

Ritter Concept GmbH
Freiburger Straße 32
88400 Biberach
Alemania

Herstellung und Lagerung von zahnärztlichen
Behandlungseinheiten und Autoklaven

*Fabricación y almacenamiento de unidades de
tratamiento dental y autoclaves*

Bericht Nr. / N° de informe de auditoría 3531 0921

Gültigkeit / Validez
von / desde 2022-03-22
Edition/ Edición 3

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Ys".

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Órgano de certificación de dispositivos médicos

Essen, 2022-03-21

TÜV NORD CERT GmbH

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / N° ref. órgano designado 0044

ZERTIFIKAT / Сертификат

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / Настоящим удостоверяется, что фирма

Ritter Concept GmbH
Freiburger Straße 45
88400 Biberach
Германия

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 1
с территориальными подразделениями/ компаниями согласно Приложению 1

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte -
Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.
Nur der deutsche oder englische Text ist rechtlich verbindlich.

внедрила и поддерживает систему менеджмента качества в соответствии со стандартом DIN EN ISO 13485 : 2016 /
EN ISO 13485 : 2016 - медицинские приборы - системы менеджмента качества - регулирующие требования.
Данный сертификат не является достаточным для использования маркировки CE.
Только немецкая или английская формулировка на сертификате имеет юридическую силу.

Geltungsbereich / Область действия

**Design und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Lagerung, Installation und Service
von zahnärztlichen Behandlungseinheiten und Autoklaven**

**Проектирование и разработка, производство, дистрибуция, складирование,
установка и обслуживание стоматологических лечебных установок
и автоклавов**

Reg.-Nr. / Рег.-№. 44 221 150576
Bericht Nr. / Отчет №. 3531 0921

Gültigkeit / Срок действия
von / с 2022-03-22
bis / до 2025-03-21
Edition / Редакция 6



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Сертификационный орган по медицинским приборам

Essen, 2022-03-21

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Достоверность можно проверить по адресу <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.
TÜV NORD CERT GmbH Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / нотификационный номер организации 0044

ANLAGE / ПРИЛОЖЕНИЕ

Anlage 1, Blatt 1 von 1
ПРИЛОЖЕНИЕ 1, Страница 1 из 1

Reg.-Nr. / Рег.-№. 44 221 150576

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Другие производственные площадки/филиалы

Ritter Concept GmbH
Freiburger Straße 32
88400 Biberach
Германия

Herstellung und Lagerung von zahnärztlichen
Behandlungseinheiten und Autoklaven

Производство и складирование
стоматологических установок и автоклавов

Bericht Nr. / Отчет № 3531 0921

М. К. 78

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Сертификационный орган по медицинским приборам

Gültigkeit / Срок действия
von / с 2022-03-22
Edition / Редакция 3

Essen, 2022-03-21

TÜV NORD CERT GmbH

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / нотификационный номер организации 0044