

# EG-Konformitätserklärung eines Medizinproduktes

Wir, der Hersteller

Handelsagentur Gschladt,  
Inh. Ing. Gerhard Gschladt  
Binderberg 11, A-4483 Hargelsberg

erklären, dass das Produkt „TheraMon®“ bestehend aus

- Mikrosensor
- Auslesegerät und
- Externe PC-Software

mit der Medizinprodukterichtlinie 2007/47/EG konform ist.

Das Produkt ist in seiner Zweckbestimmung für den fachmännischen Einbau durch fachkundige Dentaltechniker in abnehmbare kieferorthopädische und dentale Apparaturen ausschließlich zum Nachweis der tatsächlichen Tragedauer der Apparatur vorgesehen.

Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung:



Hargelsberg, 28. Juli 2010



---

Ing. Gerhard Gschladt  
Eigentümer und Geschäftsführer  
Handelsagentur Gschladt

# EC - Declaration of Conformity of a Medical Device

We, the manufacturer

Handelsagentur Gschladt,  
Ing. Gerhard Gschladt  
Binderberg 11, A-4483 Hargelsberg

declare, that the product „TheraMon®“ consisting of

- Microsensor
- Reader Terminal and
- External PC-Software

is conform with the **Medical Device Directive 2007/47/EG**.

The product is intended to be installed into orthodontic and dental appliances by professional and skilled dental technicians to document the real wearing time only of such appliances.

The product is carrying the CE mark:



Hargelsberg, 28. July 2010



---

Ing. Gerhard Gschladt  
Owner, CEO  
Handelsagentur Gschladt