

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG,
Conformity Assessment Procedure according to the Regulation for medical devices 2017/745/EU

Hersteller/Manufacturer: **Coltène/Whaledent AG**
Adresse/Address: Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten
SWITZERLAND
CHRN-MF-20000015
CHRN
SRN
Nummer noch nicht verfügbar/ *Number not yet available*
Europäischer Bevollmächtigter/European Responsible **Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
GERMANY
SRN
DE-AR-000005719

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,
Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

Produktkategorie/Product Category	ACCESSORY
Produktgruppe/ Product Group	Adhesive
Produktfamilie/Product Family	ASIL2001_Adhesive
Produktname/ Product Name (Brand)	Adhesive and Adhesive AC
UMDNS codes	16-658 Adhesives, Dental Impression
GMDN codes	16658 Dental Impression material adhesive
CND- Code	Q010280 Devices for prosthetic dentistry- accessory
Basis UDI-DI/ <i>Basic UDI DI</i>	764018147COLT10BF
Zweckbestimmung / <i>intended purpose</i>	The product serves as an adhesive between the impression material and the impression tray.
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG <i>classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG</i>	Klasse/class I Regel/rule 5(1)

allen anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745/EU entspricht und somit dessen Konformität mit dieser Verordnung.

complies with all applicable requirements of MDR Regulation 2017/745/EU and thus its conformity to this Regulation.

Konformitätserklärung ist gültig bis: 2024-03-15
Declaration of Conformity is valid until: 2024-03-15

Ausgabedatum / *Date of issue:*

Altstätten, 23.7.21



Roland Streuf
Director Regulatory & Quality/
Person Responsible for Regulatory Compliance



Martin Schaufelberger
CEO COLTENE Group, Group Management

Table 1: Scope

Ref. Nr	Description (SAP)
4405	Adhesive AC 1 x 10 ml
4410	Adhesive 1 x 10 ml