

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex II excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices

Wir:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Deutschland

We:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau/Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:

Bezeichnung:

Wurzelkanalfüllungsmaterialien (Klasse IIa)

- Roeko GuttaFlow[®]2
- Roeko GuttaFlow[®] bioseal
- Roeko Guttapercha Spitzen
- Hygenic[®] Gutta Percha Points
- HyFlex[™] CM Guttapercha-Spitzen
- HyFlex[™] EDM Guttapercha-Spitzen
- MicroMega Guttapercha Points

Papierspitzen (Klasse IIa)

- Roeko Papier-Spitzen
- Hygenic[®] Absorbent Paper Points
- Hygenic[®] SpectraPoint[®] Absorbent Paper Points
- Hygenic[®] STER-I-CELL Paper Points
- HyFlex[™] CM Papier-Spitzen
- HyFlex[™] EDM Papier-Spitzen
- HyFlex[™] CM/EDM Papier-Spitzen
- MicroMega Paper Points

Absaugkanülen (Klasse IIa)

- Roeko Absaugkanülen
- Roeko Concorde II
- Roeko Surgitip
- Roeko Surgitip-micro
- Roeko Surgitip-endo
- Roeko VacuSoft

Wurzelkanalfeilen (Klasse IIa)

- HyFlex[™] CM/EDM

declare under our sole responsibility that the products:

Name:

Root canal filling materials (class IIa)

- Roeko GuttaFlow[®]2
- Roeko GuttaFlow[®] bioseal
- Roeko Guttapercha Points
- Hygenic[®] Gutta Percha Points
- HyFlex[™] CM Guttapercha Points
- HyFlex[™] EDM Guttapercha Points
- MicroMega Guttapercha Points

Paper points (class IIa)

- Roeko Paper points
- Hygenic[®] Absorbent Paper Points
- Hygenic[®] SpectraPoint[®] Absorbent Paper Points
- Hygenic[®] STER-I-CELL Paper Points
- HyFlex[™] CM Paper Points
- HyFlex[™] EDM Paper Points
- HyFlex[™] CM/EDM Paper Points
- MicroMega Paper Points

Aspirator tips (class IIa)

- Roeko Aspirator tips
- Roeko Concorde II
- Roeko Surgitip
- Roeko Surgitip-micro
- Roeko Surgitip-endo
- Roeko VacuSoft

Root canal files (class IIa)

- HyFlex[™] CM/EDM

EG-Konformitätsbescheinigung, Anhang II ohne Abschnitt 4
EC-Attestation of conformity, annex II excluding Section 4

erstellt am/issued: 26.05.21/MIL
ersetzt Version vom/replaces version of: 07.01.21/MIL

Dentale rotierende Handstücke mit Bohrantrieb (Klasse IIa) CanalPro™ CL	Dental rotary handpieces with engine (class IIa) CanalPro™ CL
den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	<i>meets the provisions of annex II excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.</i>
Benannte Stelle: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Nummer der Benannten Stelle: 0483 EG-Zertifikat Registrier-Nr. D1007900062	Notified Body: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Number of the Notified Body: 0483 EC Certificate Registration no. D1007900062
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 26.05.2024.	<i>This EC-Attestation of conformity is valid until 26.05.2024.</i>

Langenau, 26.05.2021


Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA