Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

EG-KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex VII 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:	*declare under our sole responsibility that the products:*
Bezeichnung:	*Name:*
Restauration	***Restoratives***
Stahlseparierstreifen (Klasse I)	*Steel separating strips (class I)*
Endodontie	***Endodontics***
Kältespray Roeko Endo-Frost (Klasse I) Endodontikinstrument-Organisierer (Klasse I) Endodontische Handinstrumente (Klasse I) CanalPro™ SyringeFill Cap (Klasse I)	*Cold spray Roeko Endo-Frost (class I)* *Endodontic organizer (class I)* *Endodontic hand-held instruments (class I)* *CanalPro™ SyringeFill Cap (class I)*
Prothetik	***Prosthetics***
Kompressionshütchen (Klasse I) Retraktionsfäden und Zubehör (Klasse I)	*Compression caps (class I)* *Retraction cords and accessories (class I)*
Behandlungshilfen	***Treatment Auxiliaries***
Watterollen (Klasse I) Wattekügelchen (Klasse I) Refill Solomat-Click (Klasse I) Refill Solomat-N (Klasse I)	*Cotton rolls (class I)* *Cotton pellets (class I)* *Refill Solomat-Click (class I)* *Refill Solomat-Click (class I)*
Kofferdam (Klasse I)	*Dental dam (class I)*
Mulltupfer unsteril (Klasse I)	*Gauze swabs non-sterile* (class I)
Patientenumhänge (Klasse I) Kopfschutztaschen (Klasse I) Schlauchüberzüge und Zubehör (Klasse I)	*Patient bibs (class I)* *Headrest covers (class I)* *Sleeves for tubes and Accessories (class I)*

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Stefan Helsing
i:\3_drq\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang vii with classes 2020-08-03.docx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

HANEL Artikulationspapier (Klasse I) HANEL Okklusionsfolien (Klasse I) HANEL Shimstock-Folie (Klasse I) Klemmpinzetten (Klasse I) Okklusions-Spray HANEL Okklu-top (Klasse I)	*HANEL Articulating paper (class I)* *HANEL Occlusion foils* (class I) *HANEL Shimstock-foil (class I)* *Clamping tweezers (class I)* *Occlusion Spray HANEL Okklu-top (class I)*

den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	*meets the provisions of annex VII of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.*
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 25.05.2021	*This EC-Attestation of conformity is valid until 25.05.2021.*

Langenau, 03.08.2020

B. Wellbrock

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Stefan Helsing
i:\3_drq\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang vii with classes 2020-08-03.docx