

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte *EC Declaration of Conformity for medical devices*

Nach Anhang II.3 der EG Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex II.3 of the Directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer:
Adresse/Address:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

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

Produktname
product name

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
*classified according to annex IX
Directive 93/42/EEC*

Brilliant Flow

Klasse/class	Ila
Benannte Stelle	CE0123
Notified Body	CE0123
(TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)	

UMDNS / GMDN codes: 16-736 / 38764 (old: 35875)

den einschlägigen Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit dem CE Zertifikat G1 029125 0023 Rev.01; gültig bis: 2024-05-26
Declaration of Conformity is valid in combination with the EC Certificate G1 029125 0023 Rev. 01, valid till: 2024-05-26

Anhang/Annex I: Liste der angewandten Normen / List of applied standards
Anhang/Annex II: Detaillierte Produktliste / Detailed list of products

Ausgabedatum / Date of issue

Altstätten, 25.05.2021



Martin Schaufelberger
General Manager Coltène/Whaledent AG / CEO Coltene Group
Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte *EC Declaration of Conformity for medical devices*

Anhang I / Annex I :

Brilliant Flow

Standard number and year:	EN ISO 4049
Standard name:	Dentistry - Polymer-based restorative materials

Anhang II / Annex II :

Brilliant Flow	
REF	Beschreibung/Description
7100	BRILLIANT FLOW A1/B1, Syringe, 1 x 2.3 g
7101	BRILLIANT FLOW A2/B2, Syringe, 1 x 2.3 g
7102	BRILLIANT FLOW A3/D3, Syringe, 1 x 2.3 g
7103	BRILLIANT FLOW A3.5/B3, Syringe, 1 x 2.3 g
7104	BRILLIANT FLOW A4/M5, Syringe, 1 x 2.3 g
7105	BRILLIANT FLOW Super White (SW), Syringe, 1 x 2.3 g
7106	BRILLIANT FLOW Transparent, Syringe, 1 x 2.3 g
7110	BRILLIANT FLOW A1/B1, Syringes, 10 x 2.3 g
7111	BRILLIANT FLOW A2/B2, Syringes, 10 x 2.3 g
7112	BRILLIANT FLOW A3/D3, Syringes, 10 x 2.3 g
7113	BRILLIANT FLOW A3.5/B3, Syringes, 10 x 2.3 g
7114	BRILLIANT FLOW A4/M5, Syringes, 10 x 2.3 g
7115	BRILLIANT FLOW Super White (SW), Syringes, 10 x 2.3 g
7116	BRILLIANT FLOW Transparent, Syringes, 10 x 2.3 g