

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex II 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: Arzneimittelhaltige Retraktionsfäden (Klasse III) • Roeko Retracto imprägniert (geflochten) Arzneimittelhaltige Gelatineschwämmchen (Klasse III) • Roeko Gelatamp • Roeko Gelatamp Blister Pack Verbandmittel mit Jodoform (Klasse III) • Roeko Jodoform Tamponade	declare under our sole responsibility that the products: Name: Medicated retraction cords (class III) • Roeko Retracto braided impregnated Medicated gelatin sponges (Class III) • Roeko Gelatamp • Roeko Gelatamp Blister Pack Bandage with Iodoform (class III) • Roeko Jodoform Tamponade
den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	meets the provisions of annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14 th , 1993 concerning medical devices which apply to it.
Benannte Stelle: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Nummer der Benannten Stelle: 0483	Notified Body: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Number of the Notified Body: 0483
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 27.09.2020.	This EC-Attestation of conformity is valid until 27.09.2020.

Langenau, 02.08.18

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA