

## 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:* Coltène/Whaledent AG  
Adresse/*Address:* 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*

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

UMDNS / GMDN codes: 16-731 / 35876 (old: 38789)

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 Certifcate 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* :

#### ParaCore

<b>Standard number and year:</b>	No standard for this class of products available.
<b>Standard name:</b>	n.a

### Anhang II / *Annex II* :

ParaCore	
REF	Beschreibung/ <i>Description</i>
1500	PARACORE 25ML DENT INTRO DISP
1501	PARACORE 25ML DENT INTRO
1502	PARACORE 25ML WHT INTRO DISP
1503	PARACORE 25ML WHITE INTRO
5853	PARACORE AUTOMIX SGL DENTIN
5854	PARACORE AUTOMIX SGL WHITE
5885	PARACORE AM 5ML INTROKIT
5886	PARACORE AM 5ML WHITE REF.
5887	PARACORE AM 5ML DENTIN REF.
60011391	PARACORE AM 5ML DENTIN SLOW REF.
60011392	PARACORE AM 5ML TRANS SLOW REF.
60013753	PARACORE AM 5ML INTROKIT SLOW
5890EM	ParaCore Welcome Kit 5 ml, 1 pc