

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Nach Anhang VII der EG Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex VII 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

Speedex Klasse/class I

UMDNS / GMDN codes: 16-679 / 35866

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

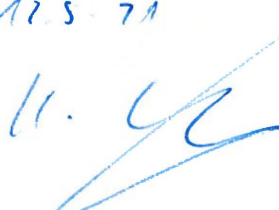
und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit der Berichtigung C 2 (27.12.2019) der MDR 2017/745, gültig bis: 2024-05-25
Declaration of Conformity is valid in combination with the corrigendum C 2 (27.12.2019) the MDR 2017/745, valid till: 2024-05-25

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, 17.5.21



Roland Streuf
Director RA/Q, Quality Control & Analytics

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

Anhang I / Annex I :

Speedex

Standard number and year:	EN ISO 4823:2015
Standard name:	Dentistry – Elastomeric impression materials

Anhang II / Annex II :

Speedex	
REF	Beschreibung/Description
4970	Speedex putty 1 x 910 ml
4980	Speedex light body 1 x 140 ml
4986	Speedex medium 1 x 140 ml
4990	SPEEDEX UNIV. ACT. 60ML
4970 EM	SPEEDEX PUTTY SGL 910ML
4980 EM	SPEEDEX LB SGL 140ML
4986 EM	SPEEDEX MEDIUM SGL 140ML
4990 EM	SPEEDEX UNIV. ACT. SGL 60ML
3650 EM	SPEEDEX TRIAL KIT