

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity of medical devices

Nach Anhang II.3 der EG-Richtlinie über 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
Herewith we declare that the product

Produktname

Name of product

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

Coltosol F

Klasse/class IIa

Benannte Stelle CE 0123
Notified Body CE 0123

UMDNS / GMDNS codes:

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden 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.

Ausgabedatum/Date of issue

Altstätten, 2002-11-08



Silke Wallaschek

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten