

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: Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstr. 30 D-89129 Langenau | We: Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstr. 30 D-89129 Langenau |
| <p>erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:</p> <p>Bezeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wurzelkanalfüllungsmaterialien Wurzelkanalbürsten Papierspitzen Absaugkanülen Sterile Mulltupfer Chirurgisches Nahtmaterial (nicht resorbierbar) Arzneimittelhaltige Retraktionsfäden Arzneimittelhaltige Gelatineschwämmchen Verbandmittel mit Jodoform Tamponadebinde Wurzelkanalfeilen Dentale rotierende Handstücke mit Bohrantrieb | <p>declare under our sole responsibility that the products:</p> <p>Name:</p> <ul style="list-style-type: none"> Root canal filling materials Root canal brushes Paper points Aspirator tips Sterile gauze swabs Surgical sutures (non-resorbable) Medicated retraction cords Medicated gelatin sponges Bandage with Iodoform Tamponade bandage Root canal files Dental rotary handpieces with engine |
| 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 30.07.2018. | This EC-Attestation of conformity is valid until 30.07.2018. |

Langenau, 18.07.13


Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA