Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

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:	*We:*
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstr. 30 D-89129 Langenau	***Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG*** *Raiffeisenstr. 30* *D-89129 Langenau*

erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:	*declare under our sole responsibility that the products:*
Bezeichnung:	*Name:*
Wurzelkanalfüllungsmaterialien (Klasse IIa) • RoekoSeal Automix • RoekoSeal Single Dose • GuttaFlow®/GuttaFlow®2 • GuttaFlow®2 FAST • GuttaFlow® bioseal • Roeko Guttapercha Spitzen • Roeko activ point • Roeko Calciumhydroxid PLUS Spitzen	**Root canal filling materials (class IIa)** • RoekoSeal Automix • RoekoSeal Single Dose • GuttaFlow® /GuttaFlow®2 • GuttaFlow®2 FAST • GuttaFlow® bioseal • Roeko Guttapercha Points • Roeko activ point • Roeko Calciumhydroxid PLUS Points
Wurzelkanalbürsten (Klasse IIa) • Roeko CanalBrush™	***Root canal brushes (class IIa)*** • Roeko CanalBrush™
Papierspitzen (Klasse IIa) • Roeko Papier Spitzen	***Paper points (class IIa)*** • *Roeko Paper Points*
Absaugkanülen (Klasse IIa) • Roeko Absaugkanülen • Roeko Concorde II • Roeko Surgitip • Roeko Surgitip-micro • Roeko Surgitip-endo • Roeko Adapter/Double Adapter	***Aspirator tips (class IIa)*** • Roeko Aspirator tips • Roeko Concorde II • Roeko Surgitip • Roeko Surgitip-micro • Roeko Surgitip-endo • Roeko Adapter/Double Adapter
Sterile Mulltupfer (Klasse IIa) • Roeko-Swab steril	***Sterile gauze swabs (class IIa)*** • Roeko-Swab sterile
Chirurgisches Nahtmaterial (nicht resorbierbar) (Klasse IIa) • Roeko Sintraumal • Roeko Surgi-Fil	***Surgical sutures (non-resorbable) (class IIa)*** • Roeko Sintraumal • Roeko Surgi-Fil

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
i:\3_drq\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang ii class ii-iii 25.11.15.docx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

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 **Tamponadebinde (Klasse IIa)** • Roeko Gazestreifen **Wurzelkanalfeilen (Klasse (IIa)** • HyFlex™ CM/GPF/EDM **Dentale rotierende Handstücke mit Bohrantrieb (Klasse IIa)** • CanalPro™ CL	***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 ***Tamponade bandage (class IIa)*** • Roeko Gauze Strips ***Root canal files (class IIa)*** • HyFlex™ CM/GPF/EDM ***Dental rotary handpieces with engine (class IIa)*** • CanalPro™ CL
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 14th, 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, 25.11.15

B. Wellbrock

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
i:\3_drq\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang ii class ii-iii 25.11.15.docx