KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für medizinische Produkte
DECLARATION DE CONFORMITÉ pour des produits médicales
DECLARATION OF CONFORMITY for medical products

Revisionsnummer Numéro de révision Revision number	31
Gültig ab Date de validité Validity date	02. Juni 2017

wir / nous / we: **VDW GmbH**
Bayerwaldstraße 15
81737 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte konform sind mit:
déclarons sous notre propre responsabilité que les marchandises mentionnées ci-dessous sont conformes aux:
declare under our sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the:

☒ Richtlinie Nr. / Directive no / Directive No: MDD 93/42/EWG, Amendment 2007/47/EEC.

Zertifikatsnr. / Numero de la Certificat / Certificate No: G1 15 08 15409 023

Die VDW ist aufgenommen im Zertifizierungssystem der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Kennnummer 0123. Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren (QM) und die technische Dokumentation erfolgt nach MDD 93/42/EWG, Anhang II, ausgenommen Abschnitt 4.

Le TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich Numéro d'identification 0123 a accueulli VDW dans son systéme de Certification. Le procédé CE d´évaluation de conformité (QS) et la documentation technique sont établis selon le MDD 93/42/EWG, annexe II, à l'exception de section.

The TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich Identification No. 0123 has adopted VDW to their Certification System. The EC- process for evaluation of conformity (QS) and the technical documentation comply with MDD 93/42 EWG, annex II, excluding section 4.

Produktgruppe **groupe de produits** **product group**	Wurzelkanalfüllmaterial Points d'obturation pour canaux radiculaires Root canal filling points		
Bezeichnung / Désignation / Designation	**Klasse / classe / class Regel / règle / rule**	**UMDNS-Code**	**GMDN-Code**
2 Seal	IIa, 8	17-611	36095
2 Seal easyMix mit Zubehör / 2 Seal easyMix avec accessoires / 2 Seal easyMix with accessories	IIa, 8	17-611	36095
Alpha Guttapercha / Alpha Guttapercha / Alpha Gutta Percha	IIa, 8	17-611	45081
GUTTAFUSION Obturator	IIa, 8	17-611	45081
GUTTAFUSION for RECIPROC and RECIPROC blue Obturator	IIa, 8	17-611	45081
GuttaMaster Obturator	IIa, 8	17-611	45081
Konventionelle Guttapercha / Conventionnel Guttapercha Points / Conventional Guttapercha	IIa, 8	17-611	45081
Mtwo Guttapercha	IIa, 8	17-611	45081
RECIPROC and RECIPROC blue Gutta-Percha	IIa, 8	17-611	45081
Silberstifte / Points d'argent / Silver Points	IIa, 8	17-611	45081
Standardisierte Guttapercha Stifte / Standard Guttapercha Points / Standardised Guttapercha Cones	IIa, 8	17-611	45081

Klassifizierung gemäß / classification / classification according MDD:2007, Anhang IX, II 2.6

Die entsprechenden Artikelnummern zu dem Gerät/Zubehör sind gemäß der Artikelliste gewährleistet und werden in der Technischen Dokumentation freigegeben und gepflegt. / Il est garanti que les numéros d'article des produits mentionnés ci-dessus sont sauvegardés dans la documentation technique./ It is guaranteed that the article numbers of the above mentioned products are maintained in the product-specific technical documentation.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für medizinische Produkte
DECLARATION DE CONFORMITÉ pour des produits médicales
DECLARATION OF CONFORMITY for medical products

Ort/Lieu/Place	Gültigkeitsdatum ab: Validity date from: Date de validité:	Name der unterschriftsberechtigten Personen: Nom et signature du responsable autorisé: Name and signature of authorized person:
München/Munich	02. Juni 2017	..... Petra Altmann-Peichl Director QA/RA
München/Munich	02. Juni 2017	..... Arjan de Roy General Manager