

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex II excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices

Wir: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstraße 30 89129 Langenau/Deutschland	We: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstraße 30 89129 Langenau/Germany
erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte: Bezeichnung: Wurzelkanalfüllungsmaterialien (Klasse IIa) • Roeko GuttaFlow[®]2 • Roeko GuttaFlow[®] bioseal • Roeko Guttapercha Spitzen • Hygenic[®] Gutta Percha Points • HyFlex[™] CM Guttapercha-Spitzen • HyFlex[™] EDM Guttapercha-Spitzen • MicroMega Guttapercha Points Papierspitzen (Klasse IIa) • Roeko Papier-Spitzen • Hygenic[®] Absorbent Paper Points • Hygenic[®] SpectraPoint[®] Absorbent Paper Points • Hygenic[®] STER-I-CELL Paper Points • HyFlex[™] CM Papier-Spitzen • HyFlex[™] EDM Papier-Spitzen • HyFlex[™] CM/EDM Papier-Spitzen • MicroMega Paper Points Absaugkanülen (Klasse IIa) • Roeko Absaugkanülen • Roeko Concorde II • Roeko Surgitip • Roeko Surgitip-micro • Roeko Surgitip-endo • Roeko VacuSoft Wurzelkanalfeilen (Klasse IIa) • HyFlex[™] CM/EDM	declare under our sole responsibility that the products: Name: Root canal filling materials (class IIa) • Roeko GuttaFlow[®]2 • Roeko GuttaFlow[®] bioseal • Roeko Guttapercha Points • Hygenic[®] Gutta Percha Points • HyFlex[™] CM Guttapercha Points • HyFlex[™] EDM Guttapercha Points • MicroMega Guttapercha Points Paper points (class IIa) • Roeko Paper points • Hygenic[®] Absorbent Paper Points • Hygenic[®] SpectraPoint[®] Absorbent Paper Points • Hygenic[®] STER-I-CELL Paper Points • HyFlex[™] CM Paper Points • HyFlex[™] EDM Paper Points • HyFlex[™] CM/EDM Paper Points • MicroMega Paper Points Aspirator tips (class IIa) • Roeko Aspirator tips • Roeko Concorde II • Roeko Surgitip • Roeko Surgitip-micro • Roeko Surgitip-endo • Roeko VacuSoft Root canal files (class IIa) • HyFlex[™] CM/EDM

EG-Konformitätsbescheinigung, Anhang II ohne Abschnitt 4
EC-Attestation of conformity, annex II excluding Section 4

erstellt am/issued: 26.05.21/MIL
ersetzt Version vom/replaces version of: 07.01.21/MIL

Dentale rotierende Handstücke mit Bohrantrieb (Klasse IIa) CanalPro™ CL	Dental rotary handpieces with engine (class IIa) CanalPro™ CL
den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	<i>meets the provisions of annex II excluding Section 4 of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.</i>
Benannte Stelle: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Nummer der Benannten Stelle: 0483 EG-Zertifikat Registrier-Nr. D1007900062	Notified Body: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Number of the Notified Body: 0483 EC Certificate Registration no. D1007900062
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 26.05.2024.	<i>This EC-Attestation of conformity is valid until 26.05.2024.</i>

Langenau, 26.05.2021



Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA