

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)

- RoekoSeal Automix
- RoekoSeal Single Dose
- Roeko GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Hygenic® GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Roeko GuttaFlow® bioseal
- Roeko Guttapercha Spitzen
- Roeko HyFlex™ EDM OneFile Guttapercha-Spitzen
- Roeko HyFlex™ EDM Guttapercha-Spitzen
- Hygenic® Gutta Percha Points
- Hygenic® Spectra Point® 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

declare under our sole responsibility that the
products:

Name:

Root canal filling materials (class IIa)

- RoekoSeal Automix
- RoekoSeal Single Dose
- Roeko GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Hygenic® GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Roeko GuttaFlow® bioseal
- Roeko Guttapercha Points
- Roeko HyFlex™ EDM OneFile Guttapercha Points
- Roeko HyFlex™ EDM Guttapercha Points
- Hygenic® Gutta Percha Points
- Hygenic® Spectra Point® 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

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

erstellt am/issued: 07.01.21/MIL
ersetzt Version vom/replaces version of: 24.08.20/MIL

Absaugkanülen (Klasse IIa) • Roeko Absaugkanülen • Roeko Concorde II • Roeko Surgitip • Roeko Surgitip-micro • Roeko Surgitip-endo • Roeko Adapter/Double Adapter • Roeko VacuSoft Wurzelkanalfeilen (Klasse IIa) • HyFlex™ CM/GPF/EDM Dentale rotierende Handstücke mit Bohrantrieb (Klasse IIa) • CanalPro™ CL	Aspirator tips (class IIa) • Roeko Aspirator tips • Roeko Concorde II • Roeko Surgitip • Roeko Surgitip-micro • Roeko Surgitip-endo • Roeko Adapter/Double Adapter • Roeko VacuSoft Root canal files (class IIa) • HyFlex™ CM/GPF/EDM 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, 07.01.2021


 Barbara Wellbrock
 Director QM/QC/RA