

Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG,
Conformity Assessment Procedure according to the Regulation for medical devices 2017/745/EU

Hersteller/Manufacturer:

Adresse/Address:

CHRN

SRN

Europäischer Bevollmächtigter/European Responsible

SRN

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,

*Herewith we declare under our sole responsibility that the product,***Coltène/Whaledent AG**

Feldwiesenstrasse 20

9450 Altstätten

SWITZERLAND

CHRN-MF-20000015

CH-MF-000015779

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30

89129 Langenau

GERMANY

DE-AR-000005719

Produktkategorie/Product Category	ACCESSORY
Produktgruppe/ Product Group	Adhesive
Produktfamilie/Product Family	ASIL2001_Adhesive
Produktname/ Product Name (Brand)	Adhesive and Adhesive AC
UMDNS codes	16-658 Adhesives, Dental Impression
GMDN codes	16658 Dental Impression material adhesive
CND- Code	Q010280 Devices for prosthetic dentistry- accessory
Basis UDI-DI/ <i>Basic UDI DI</i>	764018147COLT10BF
Zweckbestimmung / <i>intended purpose</i>	The product serves as an adhesive between the impression material and the impression tray.
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG <i>classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG</i>	Klasse/class I Regel/rule 5(1)

allen anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745/EU entspricht und somit dessen Konformität mit dieser Verordnung.

*complies with all applicable requirements of MDR Regulation 2017/745/EU and thus its conformity to this Regulation.*Ausgabedatum / *Date of issue:*

Altstätten,

Signature:

Name & Title: Patrick Vortanz PRRC

2024-03-04

Table 1: Scope

Ref. Nr	Description (SAP)
4405	Adhesive AC 1 x 10 ml
4410	Adhesive 1 x 10 ml