

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte ***EC Declaration of Conformity for medical devices***

Nach Anhang II.3 der EG Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex II.3 of the Directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer: Coltene/Whaledent AG
Adresse/Address: Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Wir erklären hiermit, dass das Produkt in alleiniger Verantwortung
Herewith we declare under our sole responsibility that the product

Produktname
product name

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
Directive 93/42/EEC

Coltosol F

Klasse/class	Ila
Benannte Stelle	CE0123
Notified Body	CE0123

(TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 16-711 / 16710 (old: 38778)

den einschlägigen Bestimmungen der nachfolgenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit dem CE Zertifikat G1 029125 0023 Rev.01; gültig bis: 2024-05-26
Declaration of Conformity is valid in combination with the EC Certificate G1 029125 0023 Rev. 01, valid till: 2024-05-26

Anhang/Annex I: Liste der angewandten Normen / List of applied standards
Anhang/Annex II: Detaillierte Produktliste / Detailed list of products

Ausgabedatum / Date of issue
Altstätten, 25.05.2021



Martin Schaufelberger
General Manager Coltene/Whaledent AG / CEO Coltene Group
Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Anhang I / Annex I :

Coltosol F

Standard number and year:	No standard for this class of products available.
Standard name:	n.a

Anhang II / Annex II :

Coltosol F	
REF	Beschreibung/Description
5906	COLTOSOL F SGL 38G
5911	COLTOSOL F ECO 114G
5930	COLTOSOL F SPRITZEN 40G
5935	Coltosol F Sample Syringe, 8 g
5946	COLTOSOL F S SH 500 SGL