

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

BRILLIANT EverGlow Flow
Klasse/class **Ila**
Benannte Stelle CE0123
Notified Body CE0123
(TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 16-736 / 38764

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* :

BRILLIANT EverGlow Flow

Standard number and year:	EN ISO 4049
Standard name:	Dentistry - Polymer-based restorative materials

Anhang II / *Annex II* :

BRILLIANT EverGlow Flow	
REF	Beschreibung/ <i>Description</i>
60019734	BRILLIANT EverGlow Flow Sample A2/B2 Syringe
60019738	BRILLIANT EverGlow Flow Sample A2/B2 Syringe for North America
60019751	BRILLIANT EverGlow Flow Opaque A2 Syr.
60019752	BRILLIANT EverGlow Flow BL Syr.
60019753	BRILLIANT EverGlow Flow A1/B1 Syr.
60019754	BRILLIANT EverGlow Flow A2/B2 Syr.
60019755	BRILLIANT EverGlow Flow A3/D3 Syr.
60019756	BRILLIANT EverGlow Flow A3.5/B3 Syr.
60019757	BRILLIANT EverGlow Flow A4/C4 Syr.
60019758	BRILLIANT EverGlow Flow Trans. Syr.
60019760	BRILLIANT EverGlow Flow Intro Kit
60023825	BRILLIANT EverGlow Flow Opaque A3 (OA3), Syringe, 1 x 2 g
60022137	Flow Application Needles Fine ID 0.4mm, 20 pcs