

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

EC Declaration of Conformity for medical devices

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

Hersteller/Manufacturer:

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Adresse/Address:

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
Deutschland/Germany

SRN:

DE-MF-000005717

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,

Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

Produktkategorie/Product Category	Endodontie/Endodontics
Produktgruppe/ Product Group	GuttaFlow Sealer /GuttaFlow Sealer
Produktname/ Product Name (Brand)	roeko GuttaFlow 2 roeko GuttaFlow bioseal <i>Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 /</i> <i>Exact listing of the products see table 1 on page 2</i>
UMDNS / GMDN codes	17-611/ 45081
EMDN-Code	Q01010299
Basis-UDI-DI/ Basic UDI-DI	Zugewiesene Basis-UDI-DI Codes siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / <i>Assigned Basic UDI-DI codes see table 1 on page 2</i>
Zweckbestimmung / Intended purpose	<i>Guttaflow ist ein kalt fließendes Füllsystem für Wurzelkanäle, das Sealer und Guttapercha in einem Produkt vereint. Es wird während einer Wurzelkanalbehandlung zum Füllen des Wurzelkanals eines aufbereiteten Zahns unter strenger Einhaltung international anerkannter Normen verwendet.</i> <i>Guttaflow is a cold flowable filling system for root canals, combining sealer and gutta-percha in one product. It is used during a root canal treatment for filling the root canal of a prepared tooth, in strict accordance with internationally recognized standards.</i>
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG	Klasse/class IIa Regel/rule 8
Benannte Stelle / Notified Body	CE 0483 mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany

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.

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit dem CE Zertifikat Nr.: D1007900076, gültig bis: 29-03-2027

This Declaration of Conformity is valid in combination with the EC Certificate No.: D1007900076 valid till: 29-03-2027

Ausgabedatum / Date of issue:

Langenau, 15.12.2025



Dimitrij Zeiger
Director OM/QC/RA
Person Responsible for Regulatory Compliance



Gregor Picard
General Manager

Tabelle1/Table 1

REF	Description	Basic UDI DI	UDI DI
60019560	GuttaFlow bioseal set standard roeko	++E165ENDO1GFBXK0017T	E165600195600
60019561	GuttaFlow bioseal Refill Applicat. roeko	++E165ENDO1GFBX001A6	E165600195610
60026870	GuttaFlow2 w/s set standard roeko	++E165ENDO1GF2XK001ZM	E165600268700
60026871	GuttaFlow2 w/s refill roeko	++E165ENDO1GF2X0014Z	E165600268710