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

---

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

| | |
|---|---|
| Hersteller/*Manufacturer:* | Coltène/Whaledent AG |
| Adresse/*Address:* | Feldwiesenstrasse 20<br>CH-9450 Altstätten |

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

| | |
|---|---|
| Produktname<br><br>*product name* | klassifiziert nach Anhang IX<br>der Richtlinie 93/42/EWG<br>*classified according to annex IX*<br>*Directive 93/42/EEC* |
| **Jet Bite** | **Klasse/class I** |

UMDNS / GMDN codes: 16-680 / 18083

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 der Berichtigung C 2 (27.12.2019) der MDR 2017/745, gültig bis: 2024-05-25
*Declaration of Conformity is valid in combination with the corrigendum C 2 (27.12.2019) the MDR 2017/745, valid till: 2024-05-25*

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

Ausgabedatum / *Date of issue*

Altstätten, 6.5.21

Roland Streuf
Director RA/Q, Quality Control & Analytics

Name und Unterschrift des Befugten
*Name and signature of authorized person*

**Anhang I / *Annex I* :**

**Jet Bite**

| | |
|---|---|
| **Standard number and year:** | EN ISO 4823:2015 |
| **Standard name:** | Dentistry – Elastomeric impression materials |

**Anhang II / *Annex II* :**

| **Jet Bite** | |
|---|---|
| **REF** | **Beschreibung/*Description*** |
| 6400 | JET BITE 2 x 50 ml |
| 6410 | JET BITE Refill 20 x 50 ml |
| 6450 | JET BITE microSystem Refill 20 x 25 ml |