COLTENE

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*:
Adresse/*Address*:

Coltène/Whaledent AG
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

Cool Temp Natural

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

UMDNS / GMDN codes: 16-723 / 31783

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 Certifcate 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 Produkteliste / Detailed list of products

Ausgabedatum / *Date of issue*

Altstätten, 25.05.2021

Martin Schaufelberger
General Manager Coltène/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* :

Cool Temp Natural

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

Anhang II / *Annex II* :

Cool Temp Natural	
REF	**Beschreibung/*Description***
5800	COOL TEMP NAT. ST.KIT A2/A3,5
5805	COOL TEMP NAT. SGL A2
5810	COOL TEMP NAT. SGL A3,5
5815	COOL TEMP NAT. SGL A1
5820	COOL TEMP N AM 5ML A1 REF.
5824	COOL TEMP N AM 5ML A2 REF.
5825	COOL TEMP N AM 5ML A3,5 REF.