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

Diatech Silicone polishers

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

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

UMDNS / GMDN codes: 13-550 / ---

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* :

Diatech Silicone polishers

Standard number and year:	EN ISO 1797-1
Standard name:	Zahnheilkunde – Schäfte für rotierende und oszillierende Instrumente
Standard number and year:	EN ISO 2157:2016
Standard name:	Zahnheilkunde – Nenndurchmesser und Bezeichnungscodenummern für rotierende Instrumente
Standard number and year:	EN ISO 21671
Standard name:	Zahnheilkunde - Rotierende Polierer (ISO 21671:2006 + Amd. 1:2011)

Anhang II / *Annex II* :

Diatech Silicone polishers	
REF	**Beschreibung/*Description***
230001AA	1101RA
230005AA	1103RA
230006AA	1103RA/50
230013AA	1111RA
230014AA	1111RA/50
230028AA	1201RA
230032AA	1203RA
230040AA	1211RA
230055AA	2101RA
230059AA	2103RA
230060AA	2103RA/50
230063AA	2111RA
230064AA	2111RA/50
230069AA	2127RA
230072AA	2201RA
230076AA	2203RA
230077AA	2203RA/50
230080AA	2211RA
230081AA	2211RA/50
230086AA	2227RA
230114AA	3201RA
230122AA	3211RA
230139AA	3301RA
230147AA	3311RA
230291AA	2301RA
230293AA	2303RA
230294AA	2303RA/10
230295AA	2311RA
230296AA	2311RA/10
230297AA	2327RA

Diatech Silicone polishers	
REF	**Beschreibung/*Description***
230299AA	2401RA
230301AA	2403RA
230302AA	2403RA/10
230303AA	2411RA
230304AA	2411RA/10
230305AA	2427RA
230317AA	9303RA
230319AA	9311RA
230325AA	9331RA
230331AA	9401RA
230335AA	9403RA
230337AA	9411RA
230343AA	9431RA
230349AA	9501RA
230353AA	9503RA
230354AA	9503RA/10
230355AA	9511RA
230361AA	9531RA
230379AA	9703RA
230381AA	9711RA
230391AA	9803RA
230393AA	9811RA
230407AA	TRIALPACK COMPOSITE PLUS RA
230409AA	TRIALPACK CERAFIN PLUS RA
230410AA	TRIALPACK CERAPRESHINE PLUS RA
230411AA	TRIALPACK CERASHINE PLUS RA
230415AA	9101RA/10
232001AA	7001RA/10
232002AA	7001RA/5
232003AA	7002RA/10
232004AA	7002RA/5
232005AA	7003RA/10
232006AA	7003RA/5
232014AA	600UM
232015AA	600UM/10
250014AA	13001 COMPOSITE POLISHING KIT
250047AA	7010 BRUSHINE UNIVERSAL KIT
250092AA	COMPOSITE POLISHING PLUS KIT
250093AA	COMPOSITE 1STEP POLISHING KIT
60019877	23SG11RA
60019878	23SG14RA
60019879	24SG11RA
60019880	24SG14RA
60019881	93SG14RA
60019882	94SG14RA
60019883	95SG14RA
60019914	ShapeGuard Ceramic Trial Pack
60019915	ShapeGuard CompositeTrial Pack
60019916	ShapeGuard Composite Polishing Plus Kit
60019917	ShapeGuard Ceramic Polishing Plus Kit

Diatech Silicone polishers	
REF	**Beschreibung/*Description***
60021732	DIATECH Finish&Polish Kit BRILL. Crios
60022004	97SG14RA
60022005	98SG14RA
60022006	ShapeGuard Zirconia Trial Pack
60022020	ShapeGuard Zirconia Polishing Plus Kit
60022049	ShapeGuard Composite Small Trial Kit
60022152	DIATECH Zirconia Adjustment&Polishing Kit, 1 pc