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*:	Coltène/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*
Fill-Up!	**Klasse/class** **IIa** Benannte Stelle CE0123 Notified Body CE0123 (TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 16-731/38764

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 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* :

Fill-Up!

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

Anhang II / *Annex II* :

Fill-Up!	
REF	**Beschreibung/*Description***
60019341	FILL-UP! REFILL UNIVERSAL
60019342	FILL-UP! INTRO KIT
60019355	FILL-UP! ECONOMY KIT UNIVERSAL
60019920	FILL-UP! Box/One Coat 7 Universal
60019973	FILL-UP! Intro Kit/One Coat 7 Universal