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*
Miris2	**Klasse/class IIa** Benannte Stelle CE0123 Notified Body CE0123 (TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 16-736 / 38764 (old: 35875)

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* :

Miris2

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

Anhang II / *Annex II* :

Miris2	
REF	**Beschreibung/*Description***
8403	MIRIS2 Effect Shade Blue (B), Syringe, 1 x 2.3 g
8406	MIRIS2 Dentin Shade 0 (S0), Tips, 10 x 0.25 g
8408	MIRIS2 Dentin Shade 0 (S0), Tips, 20 x 0.25 g
8409	MIRIS2 Dentin Shade 0 (S0), Syringe, 1 x 4 g
8431	MIRIS2 Syringe Set, 1 pc
8432	MIRIS2 Dentin Shade 1 (S1), Syringe, 1 x 4 g
8433	MIRIS2 Dentin Shade 2 (S2), Syringe, 1 x 4 g
8434	MIRIS2 Dentin Shade 3 (S3), Syringe, 1 x 4 g
8435	MIRIS2 Dentin Shade 4 (S4), Syringe, 1 x 4 g
8436	MIRIS2 Dentin Shade 5 (S5), Syringe, 1 x 4 g
8437	MIRIS2 Dentin Shade 6 (S6), Syringe, 1 x 4 g
8438	MIRIS2 Dentin Shade 7 (S7), Syringe, 1 x 4 g
8439	MIRIS2 Enamel Shade White Regular (WR), Syringe, 1 x 4 g
8440	MIRIS2 Enamel Shade White Bleach (WB), Syringe, 1 x 4 g
8441	MIRIS2 Enamel Shade Neutral Regular (NR), Syringe, 1 x 4 g
8442	MIRIS2 Enamel Shade Neutral Trans (NT), Syringe, 1 x 4 g
8443	MIRIS2 Enamel Shade Ivory Regular (IR), Syringe, 1 x 4 g
8445	MIRIS2 Effect Shade White (W), Syringe, 1 x 2.3 g
8446	MIRIS2 Effect Shade White Opaque (WO), Syringe, 1 x 2.3 g
8447	MIRIS2 Effect Shade Gold (G), Syringe, 1 x 2.3 g
8465	MIRIS2 Tips Set, 1 pc
8472	MIRIS2 Dentin Shade 1 (S1), Tips, 10 x 0.25 g
8473	MIRIS2 Dentin Shade 2 (S2), Tips, 10 x 0.25 g
8474	MIRIS2 Dentin Shade 3 (S3), Tips, 10 x 0.25 g
8475	MIRIS2 Dentin Shade 4 (S4), Tips, 10 x 0.25 g
8476	MIRIS2 Dentin Shade 5 (S5), Tips, 10 x 0.25 g
8477	MIRIS2 Dentin Shade 6 (S6), Tips, 10 x 0.25 g
8478	MIRIS2 Dentin Shade 7 (S7), Tips, 10 x 0.25 g
8479	MIRIS2 Enamel Shade White Bleach (WB), Tips, 10 x 0.25 g
8480	MIRIS2 Enamel Shade White Bleach (WB), Tips, 10 x 0.25 g
8481	MIRIS2 Enamel Shade Neutral Regular (NR), Tips, 10 x 0.25 g
8482	MIRIS2 Enamel Shade Neutral Trans (NT), Tips, 10 x 0.25 g
8483	MIRIS2 Enamel Shade Ivory Regular (IR), Tips, 10 x 0.25 g
8486	MIRIS2 Dentin Shade 1 (S1), Tips, 20 x 0.25 g
8487	MIRIS2 Dentin Shade 2 (S2), Tips, 20 x 0.25 g

Miris2	
REF	**Beschreibung/*Description***
8488	MIRIS2 Dentin Shade 3 (S3), Tips, 20 x 0.25 g
8489	MIRIS2 Dentin Shade 4 (S4), Tips, 20 x 0.25 g
8490	MIRIS2 Dentin Shade 5 (S5), Tips, 20 x 0.25 g
8491	MIRIS2 Dentin Shade 6 (S6), Tips, 20 x 0.25 g
8492	MIRIS2 Dentin Shade 7 (S7), Tips, 20 x 0.25 g
8493	MIRIS2 Enamel Shade White Bleach (WB), Tips, 20 x 0.25 g
8494	MIRIS2 Enamel Shade White Bleach (WB), Tips, 20 x 0.25 g
8495	MIRIS2 Enamel Shade Neutral Regular (NR), Tips, 20 x 0.25 g
8496	MIRIS2 Enamel Shade Neutral Trans (NT), Tips, 20 x 0.25 g
8497	MIRIS2 Enamel Shade Ivory Regular (IR), Tips, 20 x 0.25 g