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*:

Dent4You AG
St. Jakob Str. 37
CH-9000 St. Gallen

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

Natural Elegance NH Composite

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

UMDNS / GMDN codes: 16-736 / 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 098596 0005 Rev.00.gültig bis: 2024-05-26
Declaration of Conformity is valid in combination with the EC Certifcate G1 098596 0005 Rev.00 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, 25.3.21

Roland Streuf
Director RA/Q, Quality Control & Analytics

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*:

Natural Elegance NH Composite

Standard number and year:	SN EN ISO 4049:2010
Standard name:	Dentistry - Polymer-based restorative materials

Anhang II / *Annex II:*

Natural Elegance NH Composite		
REF Dent4You AG	**REF Kunde/ *Customer***	**Beschreibung/*Description***
60030998	9003545EU	Natural Elegance NH Composite A1/D2 20x0.25g
60030999	9003546EU	Natural Elegance NH Composite A2/B2 20x0.25g
60031000	9003547EU	Natural Elegance NH Composite A3/D3 20x0.25g
60031001	9003548EU	Natural Elegance NH Composite A3.5/B3 20x0.25g
60031003	9003538EU	Natural Elegance NH Composite A1/D2 4g
60031004	9003539EU	Natural Elegance NH Composite A2/B2 4g
60031005	9003540EU	Natural Elegance NH Composite A3/D3 4g
60031006	9003541EU	Natural Elegance NH Composite A3.5/B3 4g