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

Orbis Dental Polisher

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 / 31833

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, 8.11.21

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* :

Orbis Dental Polisher

Standard number and year:	EN ISO 1797-1:2017
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:	DIN EN ISO 21671 :2006 + A 1 :2011
Standard name:	Zahnheilkunde - Rotierende Polierer (ISO 21671 :2006 + Amd. 1 :2011)

Anhang II / *Annex II :*

Orbis Dental Polisher	
REF Dent4You AG	**Beschreibung/*Description***
MD125943	ORBIS Dental Polisher medium yellow minipoint for composite
MD125944	ORBIS Dental Polisher medium yellow cup for composite
MD125945	ORBIS Dental Polisher medium yellow flame for composite
MD125946	ORBIS Dental Polisher fine blue minipoint for composite
MD125947	ORBIS Dental Polisher fine blue cup for composite
MD125948	ORBIS Dental Polisher fine blue flame for composite
MD125955	ORBIS Dental Polisher medium red minipoint for ceramics
MD125956	ORBIS Dental Polisher medium red cup for ceramics
MD125957	ORBIS Dental Polisher medium red flame for ceramics
MD125958	ORBIS Dental Polisher fine rosa minipoint for ceramics
MD125959	ORBIS Dental Polisher fine rosa cup for ceramics
MD125960	ORBIS Dental Polisher fine rosa flame for ceramics