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

Synergy D6

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: 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* :

Synergy D6

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

Anhang II / *Annex II* :

Synergy D6	
REF	**Beschreibung/*Description***
8365	SYN. D6 DENTIN WB 4G REF.
8366	SYN. D6 DENTIN A1/B1 4G REF.
8367	SYN. D6 DENTIN A2/B2 4G REF.
8368	SYN. D6 DENTIN A3/D3 4G REF.
8369	SYN. D6 DENTIN A3,5/B3 4G REF.
8370	SYN. D6 DENTIN C2/C3 4G REF.
8371	SYN. D6 ENAMEL UNIV. 4G REF.
8375	SYN. D6 DENTIN WB 10X0.25G REF
8376	SYN. D6 DENTIN A1/B1 10X0.25G
8377	SYN. D6 DENTIN A2/B2 10X0.25G
8378	SYN. D6 DENTIN A3/D3 10X0.25G
8379	SYN. D6 DENTIN A3,5/B3 10X0.25
8380	SYN. D6 DENTIN C2/C3 10X0.25G
8381	SYN. D6 ENAMEL UNIV. 10X0.25G
8383	SYN. D6 DENTIN A4/C4 10X0.25G
8384	SYN. D6 DENTIN A4/C4 4G REF.
60014361	SYN. D6 PROMO KIT 5 SHADES SYR.
60014362	SYN. D6 PROMO KIT 5 SHADES TIPS