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*:	Dent4You AG
Adresse/*Address*:	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*
Tungsten Carbides	**Klasse/class** **IIa** Benannte Stelle CE0123 Notified Body CE0123 (TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 16-668 / ---

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* :

Tungsten Carbides

Standard number and year:	SN EN ISO 1797:2017
Standard name:	Dentistry - Shanks for rotary and oscillating instruments

Standard number and year:	SN EN ISO 2157:2016
Standard name:	Dentistry - Nominal diameters and designation code numbers for rotary instruments

Standard number and year:	SN EN ISO 3823-1:1999
Standard name:	Dental rotary instruments- Burs- Part 1: Steel and carbide burs

Standard number and year:	ISO 3823-2:2008 AMENDMENT 1
Standard name:	Dentistry — Rotary bur instruments — Part 2: Finishing burs

Standard number and year:	SN EN ISO 8325:2005
Standard name:	Test methods form rotary instruments

Standard number and year:	SN EN ISO 6360-1:2004 and AC: 2008
Standard name:	Dentistry – Number coding system for rotary instruments – Part 1: General characteristics

Standard number and year:	SN EN ISO 6360-2:2005 and A1 :2012
Standard name:	Dentistry – Number coding system for rotary instruments – Part 2: Shapes

Anhang II / *Annex II* :

Tungsten Carbides	
REF	**Beschreibung/*Description***
237013AC	GT31R 1557
237014AC	GT31R 1558