EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Gemäß Artikel 19 der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG /
According to article 19 of the Regulation for medical devices 2017/745/EU:

Hersteller/*Manufacturer*:
Adresse/*Address:*

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
Deutschland/*Germany*

SRN: Nummer noch nicht verfügbar/ *Number not yet available*

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,
Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

Produktkategorie/Product Category	Behandlungshilfen/*Treatment Auxiliaries*
Produktgruppe/ Product Group	Artikulationspapier/*Articulating Paper*
Produktname/ Product Name (Brand)	HANEL Articulating paper *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	16-181/16181
CND- Code	Q010202
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI*	Zugewiesene Basis-UDI-DI Codes siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Assigned Basic UDI-DI codes see table 1 on page 2*
Zweckbestimmung / Intended purpose	Zur Bestimmung der Kontaktpunkte zwischen Ober- und Unterkiefer. / *To determine contact points between the upper and lower jaw.*
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG ***classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG***	Klasse/class I Regel/rule 5 erster Abschnitt, zweiter Spiegelstrich/ *first section, second indent*

allen anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745/EU entspricht und somit dessen Konformität mit dieser Verordnung./
complies with all applicable requirements of MDR Regulation 2017/745/EU and thus its conformity to this Regulation.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 20.05.2026/
This Declaration of Conformity is valid until: 20.05.2026

Ausgabedatum / *Date of issue:*
Langenau, 21.05.2021

Barbara Wellbrock
Director OM/QC/RA
Person Responsible for Regulatory Compliance

Dr. Martin Schlüter
General Manager

COLTENE

Tabelle1/*Table 1*

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
480322	Articulating paper 22 mm 40µ 2sided red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803221
480327	Articulat. paper 22 mm 40µ 2sided blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803271
480332	Articulating paper 40µ U- shaped red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803321
480337	Articulating paper 40µ U- shaped blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803371
480352	Articul. pap. 40µ strips 22 x 110 mm red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803521
480354	Artic.pap. 40µ strips 22x110 mm blue/red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803541
480357	Articul. pap. 40µ strips 22x 110 mm blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803571
480364	Articul.pap. strips 80µ U-shape blue-red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803641
480367	Articulat. paper strips 80µ U-form blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803671
480374	Articul.pap. strips 80µ C-shape blue-red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803741
480377	Articul. pap. strips 80µ C- shaped blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803771
480384	Articul.pap. strips 80µ I-shape blue-red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803841
480387	Articulat. paper strips 80µ I-form blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803871
480392	Articul. pap. strips 200µ 18 x 50 mm red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803921
480397	Articul. pap. strips 200µ 18x 50 mm blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803971
5544	Sample articulation paper 200µ Ger/Engl.	++E165TAU1ARPAXK001QE	E16555440
5545	Sample articulation paper HANEL 80µ DE/EN	++E165TAU1ARPAXK001QE	E16555450