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	Okklusionsfolie/*Occlusion Foil*
Produktname/ Product Name (Brand)	HANEL Occlusion Foil HANEL OccluFoil HANEL Shimstock Foil 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	HANEL Okklusionsfolien dienen zur Bestimmung der Kontaktpunkte zwischen Ober- und Unterkiefer, indem mit progressiver Farbübertragung gearbeitet wird. Die Shimstock-Folie dient zur Bestimmung von Kontaktpunkten zwischen Ober- und Unterkiefer, indem mit dem Muskeltonus des Kiefers gearbeitet wird. / *HANEL Occlusion Foils are used to determine contact points between the upper and lower jaw by working with progressive color transmission. The Shimstock foil is used to determine contact points between the upper and lower jaw by working with the muscle tone of the 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

COLTENE

Ausgabedatum / *Date of issue:*
Langenau, 21.05.2021

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

Dr. Martin Schlüter
General Manager

Tabelle1/*Table 1*

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
60011782	Sample OccluFoil+12µ, single sided	++E165TAU1OCFXK001VA	E165600117820
480021	Occlusion foil 22mm 12µ 1sided black	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800210
480022	Occlusion foil 22mm 12µ 1sided red	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800220
480023	Occlusion foil 22mm 12µ 1sided green	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800230
480027	Occlusion foil 22mm 12µ 1sided blue	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800270
480031	Occlusion foil 80mm 12µ 1sided black	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800310
480032	Occlusion foil 80mm 12µ 1sided red	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800320
480033	Occlusion foil 80mm 12µ 1sided green	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800330
480037	Occlusion foil 80mm 12µ 1sided blue	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800370
480041	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided black	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800410
480042	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided red	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800420
480043	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided green	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800430
480047	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided blue	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800470
480051	Occlusion foil 80mm 12µ 2sided black	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800510
480052	Occlusion foil 80mm 12µ 2sided red	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800520
480053	Occlusion foil 80mm 12µ 2sided green	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800530
480057	Occlusion foil 80mm 12µ 2sided blue	++E165TAU1OCFX0012C	E1654800570
480165	Occlus. test foil 22mm 12µ red-black	++E165TAU1OCFX0012C	E1654801650
480180	Shimstock foil 8 µ 8mm wide no colour	++E165TAU1SHIM4001SX	E1654801800
60022258	Occl.foil 22mm 12µblack 1sided black PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222580
60022259	Occl.foil 22mm 12µblack 1sided red PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222590
60022260	Occl. foil 22mm 12µ 1sided green PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222600
60022261	Occlusion foil 22mm 12µ 1sided blue PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222610
60022262	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided black PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222620
60022263	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided red PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222630
60022264	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided green PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222640
60022265	Occlusion foil 22mm 12µ 2sided blue PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222650
60022266	Occlus. foil 22mm 12µ red-black PET	++E165TAU1OCFX0012C	E165600222660