EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte

EC–DoC for medical devices

according to annex VII of the directive concerning medical devices 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC

Hersteller/Manufacturer:	**Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG**
Straße/Street:	**Bodenseeallee 14-16**
Ort/City:	**78333 Stockach, Germany**

Wir erklären hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
Herewith we declare in sole responsibility that the medical devices

Produktyp *Product type*	**Wiederverwendbare Instrumente zur Anwendung am Menschen** ***Reusable Instrument for human application***

Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG
Classification according to annex IX of the directive 93/42/EEC changed by 2007/47/EEC

Klasse 1 / *class 1*

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant regulations of the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte in der Fassung vom 05. September 2007
Directive 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC for medical devices in amended September 5th, 2007

sowie den Normen / *and also with the standards:*

DIN EN 1639 **DIN EN ISO 14971** **DIN EN ISO 10993-1**

unter Beteiligung folgender Managementsysteme /
including the following management systems:

DIN EN ISO 13485:2016

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation, Herstellung des Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen, Managementsysteme und/oder einer Änderung der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG längstens bis zum 25.05.2024.
This declaration is valid until a substantial change of the specification or manufacturing of the products, until a modification of the above mentioned standards, management systems and/or change of the directive 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC not later than 2024-May-25

DK|7.5.11|016|01 – 24.01.2019

KOHLER MEDIZINTECHNIK	**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte** nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte **EC–DoC for medical devices** according to annex VII of the directive concerning medical devices 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC

Die Auflistung der Produktgruppen sind im Anhang
The listing of product groups is attached

Stockach, 25.05.2021 Manuela Kohler

KOHLER MEDIZINTECHNIK
Kohlpaint Roland Kohler
Medizintechnik GmbH & Co. KG

Geschäftsführung/General Manager

KOHLER® MEDIZINTECHNIK	**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte** nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte **EC–DoC for medical devices** according to annex VII of the directive concerning medical devices 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC

Produkt Bezeichnung *Device Description*	Wiederverwendbare Instrumente, Dental, Chirurgisch Invasiv (MDR Kl. IR, R6/Klasse I 93/42 EWG)
Basis UDI-DI *Basic UDI-DI*	42514369001LJ
Katalog/Referenz Nr. *Refence no.*	Artikelliste auf Anfrage /Item listing on demand
Klassifizierung *Classification*	Klasse I R, Regel 6, per Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 Class I R, Rule 6, per annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Produktname	***Product Name***	**UMDNS-Code**	**Klasse/ Class**
Dental-Handinstrument, Endodontisch	*Dental Hand Instrument, Endodontic*	16-662	1 /1R
Roeko Plugger *Roeko Spreader*	*Roeko Plugger* *Roeko Spreader*		