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*

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
*classified according to annex IX*
*Directive 93/42/EEC*

**Etchant Gel S**

**Klasse/class** **IIa**
Benannte Stelle CE0123
Notified Body CE0123
(TÜV Süd Product Service, Ridlerstr. 65; 80339 Munich)

UMDNS / GMDN codes: 17-737 / 36153

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* :**

**Etchant Gel S**

| | |
|---|---|
| **Standard number and year:** | No standard for this class of products available. |
| **Standard name:** | n.a |

**Anhang II / *Annex II* :**

| **Etchant Gel S** | |
|---|---|
| **REF** | **Beschreibung/*Description*** |
| 7373 | Etchant Gel S Kit 2 x 2.5 ml Syringe |
| 3227 | Etchant Gel S 500 pcs |
| 7876 | Etchant Gel S Application Needles Black 20 pcs |