Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices

Wir: **Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG** Raiffeisenstraße 30 89129 Langenau/Deutschland	*We:* ***Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG*** *Raiffeisenstraße 30* *89129 Langenau/Germany*
erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte: Bezeichnung: **Arzneimittelhaltige Gelatineschwämmchen (Klasse III)** • Roeko Gelatamp • Roeko Gelatamp Blister Pack	*declare under our sole responsibility that the products:* *Name:* ***Medicated gelatin sponges (class III)*** • *Roeko Gelatamp* • *Roeko Gelatamp Blister Pack*
den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	*meets the provisions of annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.*
Benannte Stelle: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Nummer der Benannten Stelle: 0483 EG-Zertifikat Registrier-Nr. D1007900062 & D1007900065	*Notified Body: medical device certification GmbH* *Kriegerstraße 6* *70191 Stuttgart* *Germany* *Number of the Notified Body: 0483* *EC Certificate Registration No.* D1007900062 & D1007900065
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 26.05.2024.	*This EC-Attestation of conformity is valid until 26.05.2024.*

Langenau, 01.06.2021 .....

.....
Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Stefan Helsing & Martin Schlüter