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

COLTENE

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex VII and V 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: **Sterile Schlauchüberzüge (Klasse I+S)** • Roeko Steri-sleeve **Sterile Abdecktücher (Klasse I+S)** • Roeko Steri-Quick	*declare under our sole responsibility that the products:* *Name:* **Sterile Sleeves for tubes (class I+S)** • Roeko Steri-sleeve **Sterile covers (class I+S)** • Roeko Steri-Quick
den einschlägigen Bestimmungen des Anhang VII und V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entsprechen.	*meet the provisions of annex VII and V 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. D1007900060	*Notified Body: medical device certification GmbH* *Kriegerstraße 6* *70191 Stuttgart* *Germany* *Number of the Notified Body: 0483* *EC Certificate Registration no.* D1007900060
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 26.05.2024	*This EC-Attestation of conformity is valid until 26.05.2024*

Langenau, 30.03.2020

B Wellbrock

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

COLTENE®
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
D-89129 Langenau / Germany

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
i:\3_drq\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang vii+vwith classes 2020-03-30.docx