COLTENE

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC Declaration of Conformity for medical devices

Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG, Anhang IX
Conformity Assessment Procedure according to the Regulation for medical devices 2017/745/EU, Annex IX:

Hersteller/*Manufacturer*:
Adresse/*Address:*

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau
Deutschland/*Germany*

SRN: DE-MF-000005717

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	Absaugkanülen /Low volume aspiration cannulas
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Aspirator tip ROEKO Surgitip ROEKO Surgitip-micro ROEKO Surgitip-endo *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 3 /* *Exact listing of the products see table 1 on page 3*
UMDNS / GMDN codes	10-566 / 37434
EMDN- Code	Q019001
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI*	Zugewiesene Basis-UDI-DI Codes siehe Tabelle 1 auf Seite 3 / *Assigned Basic UDI-DI codes see table 1 on page 3*
Zweckbestimmung / Intended purpose	***Aspirator Tips:*** *Aspirator tips sind für die Absaugung geringer Volumina von flüssigen und festen Substanzen bei nicht-chirurgischen zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle vorgesehen. /* *Aspirator tips are intended for low volume aspiration of liquid and solid substances during non-surgical dental procedures in the oral cavity.* ***Surgitip:*** *Surgitips sind für die Absaugung geringer Volumina von flüssigen und festen Substanzen bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen in der Mundhöhle vorgesehen. /* *Surgitips are intended for low volume aspiration of liquid and solid substances during dental surgical procedures in the oral cavity.*

	Surgitip-micro: *Surgitip-micro ist für die kleinvolumige Absaugung von flüssigen und festen Substanzen bei zahnärztlich-chirurgischen und mikrochirurgischen Eingriffen in der Mundhöhle bestimmt./* *Surgitip-micro is intended for low volume aspiration of liquid and solid substances during dental surgical and micro-surgical procedures in the oral cavity.* ***Surgitip-endo:*** *Surgitip-endo sind zum Absaugen bei endodontischen Behandlungen und speziell zum Trocknen des Wurzelkanals bestimmt. /* *Surgitip-endo are intended for aspiration during endodontic treatments and in specific for drying of the root canal.*
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG ***classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG***	Klasse/class IIa Regel/rule **Surgitip, Surgitip-micro, Surgitip-endo**: 7 **Aspirator tips:** 5
Benannte Stelle / *Notified Body*	CE 0483 **mdc medical device certification GmbH** Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany

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 in Verbindung mit dem CE Zertifikat Nr.: D1007900068, gültig bis: 29.03.2027
This Declaration of Conformity is valid in combination with the EC Certificate No.: D1007900068valid till: *29.03.2027*
Ausgabedatum / *Date of issue:*

Langenau, 26.02.2024

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
461048	Aspirator tips ø 4.9 mm non sterile	++E165TAU1ASTI4K001JC	E1654610480
462012	Aspirator tip Surgitip-micro 1,2mm, 20 p	++E165TAU1SUMI4K001UR	E1654620120
462013	Aspirator tip Surgitip-micro 1,2mm, 100	++E165TAU1SUMI4K001UR	4260614073173
462025	Aspirator tip Surgitip 2.8 mm, 20 pc.	++E165TAU1SUTP4K0013E	E1654620250
462026	Aspirator tip Surgitip 2.8 mm, 100 pc.	++E165TAU1SUTP4K0013E	4260614073180
462048	Aspirator tip Surgitip 4.9 mm, 20 pcs.	++E165TAU1SUTP4K0013E	E1654620480
462049	Aspirator tip Surgitip 4.9 mm, 100 pcs.	++E165TAU1SUTP4K0013E	4260614073197
60018280	Aspirator tip Surgitip-endo,ISO 60, 20 p	++E165TAU1SUEN4K001SJ	E165600182800