COLTENE

Documenten ID: COCA_26_04_014en
Revision: R01

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

Gemäß Artikel 19 der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG /
According to article 19 of the Regulation for medical devices 2017/745/EU:

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

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

SRN: Nummer noch nicht verfügbar/ *Number not yet available*

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,
Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

Produktkategorie/Product Category	Prothetik/*Prosthetics*
Produktgruppe/ Product Group	Kompressionshütchen/*Compression caps*
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Comprecap ROEKO Comprecap anatomic Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	13-414 / 31815
CND- Code	Q019004
Basis-UDI-DI/ *Basic UDI-DI*	Zugewiesene Basis-UDI-DI Codes siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Assigned Basic UDI-DI codes see table 1 on page 2*
Zweckbestimmung / Intended purpose	Comprecap/Comprecap anatomic werden zur Trocknung von Zahnstümpfen und zur Blutstillung durch Kompression der Gingiva eingesetzt. / *Comprecap/Comprecap anatomic are used to dry tooth stumps and to stop bleeding by compressing the gingiva.*
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG ***classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG***	Klasse/class I Regel/rule 5 erster Abschnitt, zweiter Spiegelstrich/ *first section, second indent*

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 bis 20.05.2026/
This Declaration of Conformity is valid until: 20.05.2026

Ausgabedatum / *Date of issue:*
Langenau, 21.05.2021

Barbara Wellbrock
Director OM/QC/RA
Person Responsible for Regulatory Compliance

Dr. Martin Schlüter
General Manager

COLTENE

Tabelle1/*Table 1*

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
530000	Comprecap New Design Set	++E165PRO1COCA4K001DU	E1655300000
530008	Comprecap New Design # 1	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655300081
530010	Comprecap New Design #3	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655300101
530014	Comprecap New Design #5	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655300141
531008	Comprecap New Design #1	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655310081
531010	Comprecap New Design #3	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655310101
531014	Comprecap New Design #5	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655310141
531201	Comprecap anatomic # 1	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655312011
531203	Comprecap anatomic # 3	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655312031
531205	Comprecap anatomic # 5	++E165PRO1COCA4001LZ	E1655312051
531299	Comprecap anatomic Set	++E165PRO1COCA4K001DU	E1655312990