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	Behandlungshilfen/*Treatment Auxiliaries*
Produktgruppe/ Product Group	Watteküge lchen/*Cotton Pellets*
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Cotton Pellets Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	11-028/63281
CND- Code	Q0199
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	Die Watteküge lchen sind zur Reinigung und Trocknung von Zahnkavitäten und zur Applikation von Wirkstoffen / Medikamenten bei der Zahnbehandlung bestimmt. / *The Cotton pellets are intended to be used for cleaning and drying tooth cavities and for applying active agents / medicines during dental treatment.*
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
210000	Cotton Pellets ROEKO # 000	++E165TAU1COPE4001M9	E1652100001
210100	Cotton Pellets ROEKO # 00	++E165TAU1COPE4001M9	E1652101001
210110	Cotton Pellets ROEKO # 0	++E165TAU1COPE4001M9	E1652101101
210111	Cotton Pellets ROEKO # 1	++E165TAU1COPE4001M9	E1652101111
210112	Cotton Pellets ROEKO # 2	++E165TAU1COPE4001M9	E1652101121
213000	Cotton Pellets ROEKO Refills # 000	++E165TAU1SOLX001BE	E1652130002
213100	Cotton Pellets ROEKO Refills # 00	++E165TAU1SOLX001BE	E1652131002
213110	Cotton Pellets ROEKO Refills # 0	++E165TAU1SOLX001BE	E1652131102
213111	Cotton Pellets ROEKO Refills # 1	++E165TAU1SOLX001BE	E1652131112
213112	Cotton Pellets ROEKO Refills # 2	++E165TAU1SOLX001BE	E1652131122
214000	Refills for Solomat - Click # 000	++E165TAU1SOLX001BE	E1652140002
214100	Refills for Solomat - Click # 00	++E165TAU1SOLX001BE	E1652141002
214110	Refills for Solomat - Click # 0	++E165TAU1SOLX001BE	E1652141102
214111	Refills for Solomat - Click # 1	++E165TAU1SOLX001BE	E1652141112
223000	Pellet dispenser Solomat-N # 000	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652230000
223100	Pellet dispenser Solomat-N # 00	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652231000
223110	Pellet dispenser Solomat-N # 0	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652231100
223111	Pellet dispenser Solomat-N # 1	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652231110
223112	Pellet dispenser Solomat-N # 2	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652231120
224000	Solomat - Click pellet dispenser # 000	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652240000
224100	Solomat - Click pellet dispenser # 00	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652241000
224110	Solomat - Click pellet dispenser # 0	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652241100
224111	Solomat - Click pellet dispenser # 1	++E165TAU1SOLXK0018K	E1652241110
5172	Sample cotton pellets	++E165TAU1COPE4K001DN	E16551720