COLTENE

Documenten ID: LVAC_ADPT_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	Behandlungshilfen/*Treatment Auxiliaries*
Produktgruppe/ Product Group	Absaugkanülen /Low volume aspiration cannulas
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Double Adapter ROEKO Adapter *Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	10-566/ 38759
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	*Adapter sind zum Anschluss von Absaugkanülen an das Saugsystem der Behandlungseinheit vorgesehen.* *Adapters are intended to connect aspiration cannulas to the suction system of the dental unit.*
klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745/EG ***classified according to Annex VIII Regulation 2017/745/EG***	Klasse/class I Regel/rule 1

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 untill: 20.05.2026

Ausgabedatum / *Date of issue:*
Langenau, 21.05.2021

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

Martin Schlüter
General Manager

Table 1

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
463000	Double Adapter11/16 mm	++E165TAU1ADPTK001Q7	E1654630000
463011	Adapter from dia. 11 mm to dia. 16 mm	++E165TAU1ADPT4001KD	E1654630110
463025	Adapter from dia. 6.5 mm to dia. 11 mm	++E165TAU1ADPT4001KD	E1654630250