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	Endodontie/*Endodontics*
Produktgruppe/ Product Group	Kältespray/*Cold spray*
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Endo-Frost Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	n.a./ 38787
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	Kältesprays werden verwendet, um Baumwollkügelchen zu vereisen. Mit den gefrorenen Pellets kann die normale Reaktion der Nervenfasern getestet werden. Als Ergebnis dieses Tests kann die Vitalität des Zahns überprüft werden. / *Cold sprays are used to ice cotton pellets. With the frozen pellets the normal response of nerve fibers can be tested. As a result of this test, the vitality of the tooth can be verified.*
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
240000	Cold spray Endo-Frost	++E165END1EFPR4001	E1652400000