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	Watterollen/*Dental Rolls*
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Luna ROEKO Luna Gold ROEKO Cotton-roll ROEKO Parotisroll 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	Watterollen sind für den Einsatz bei zahnärztlichen Behandlungen vorgesehen, die eine Feuchtigkeitskontrolle/Zahnisolierung erfordern. Sie absorbieren Feuchtigkeit und ziehen Wange, Lippen und Zunge zurück, um operative Bereiche zugänglich und frei von überschüssiger Feuchtigkeit zu halten. / *The dental rolls are intended to be used during dental treatments that require moisture control/tooth isolation. They absorb moisture and retract cheek, lips and tongue to keep operative areas accessible and free of excess moisture.*
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

COLTENE

Ausgabedatum / *Date of issue:*
Langenau, 21.05.2021

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

Dr. Martin Schlüter
General Manager

Tabelle 1/*Table 1*

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
100001	Dental rolls ROEKO Luna #1	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651000011
100002	Dental rolls ROEKO Luna #2	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651000021
100003	Dental rolls ROEKO Luna #3	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651000031
100004	Dental rolls ROEKO Luna #4	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651000041
104001	Dental rolls ROEKO Luna # 1	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651040011
104002	Dental rolls ROEKO Luna #2	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651040021
104003	Dental rolls ROEKO Luna #3	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651040031
105001	Dental rolls ROEKO Luna # 1	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651050011
105002	Dental rolls ROEKO Luna # 2	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651050021
105003	Dental rolls ROEKO Luna # 3	++E165TAU1LUNA4001TL	E1651050031
104011	Dental rolls ROEKO Cotton-roll # 1	++E165TAU1CORO4001RH	E1651040111
104012	Dental rolls ROEKO Cotton-roll # 2	++E165TAU1CORO4001RH	E1651040121
104013	Dental rolls ROEKO Cotton-roll # 3	++E165TAU1CORO4001RH	E1651040131
109101	Dental rolls ROEKO Luna Gold # 1	++E165TAU1LUGO4001VK	E1651091011
109102	Dental rolls ROEKO Luna Gold # 2	++E165TAU1LUGO4001VK	E1651091021
109103	Dental rolls ROEKO Luna Gold # 3	++E165TAU1LUGO4001VK	E1651091031
109121	Dental rolls ROEKO Luna Gold # 1	++E165TAU1LUGO4001VK	E1651091211
109122	Dental rolls ROEKO Luna Gold #2	++E165TAU1LUGO4001VK	E1651091221
109123	Dental rolls ROEKO Luna Gold #3	++E165TAU1LUGO4001VK	E1651091231
160001	Dental roll Parotisroll # 1	++E165TAU1PARO4001RS	E1651600011
160002	Dental roll Parotisroll # 2	++E165TAU1PARO4001RS	E1651600021
160003	Dental roll Parotisroll # 3	++E165TAU1PARO4001RS	E1651600031
160005	Dental roll Parotisroll # 5	++E165TAU1PARO4001RS	E1651600051
60013407	Sample Luna # 2	++E165TAU1LUNA4001TL	E165600134071
60022217	Sample Luna Gold #2 blister pack	++E165TAU1LUGO4001VK	E165600222171
60011784	Sample Luna Gold # 2	++E165TAU1LUGO4001VK	E165600117841
5457	Sample PAROTISROLL #1, 3, 5	++E165TAU1PARO4K001K	E16554570