COLTENE

Documenten ID: SWAB_SWNS_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	Mulltupfer/*Gauze Swabs*
Produktname/ Product Name (Brand)	Roeko-Swab non sterile 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./13700
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	Roeko-Mulltupfer werden zur Aufnahme von Flüssigkeiten und Sekreten in der Mundhöhle und zum Aufbeißen während der Behandlung verwendet. / *Roeko-Swab gauze swabs are used for absorbing liquids and secretions in the oral cavity and for biting on during 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

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

M. Schlüter
Dr. Martin Schlüter
General Manager

COLTENE

Tabelle1/*Table 1*

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
252001	Gauze swabs Roeko-Swab pea n. steril 500	++E165TAU1SWNS400174	E1652520011
252002	Gauze swabs Roeko-Swab hazelnut non-ster	++E165TAU1SWNS400174	E1652520021
252003	Gauze Roeko-Swab walnut non-sterile 500	++E165TAU1SWNS400174	E1652520031
252004	Gauze swabs Roeko-Swab plum n-st. 500	++E165TAU1SWNS400174	E1652520041
252005	Gauze swabs Roeko-Swab egg non-sterile	++E165TAU1SWNS400174	E1652520051
253001	Gauze swabs Roeko-Swab pea n-ster. 1000	++E165TAU1SWNS400174	E1652530011
253002	Gau. swabs Roeko-Swab hazeln. n-st. 1000	++E165TAU1SWNS400174	E1652530021
253003	Gauze Roeko-Swab waln. non-sterile 1000	++E165TAU1SWNS400174	E1652530031