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	Prothetik/*Prosthetics*
Produktgruppe/ Product Group	Retraktionsfäden/*Retraction cords*
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Stay-put ROEKO Retracto Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	16-672 / 35861
CND- Code	Q010204
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	Retraktionsfäden werden zur Freilegung der Zahnfleischfurche vor der Abformung des Kiefers verwendet. Sie sollen die Zahnfleischfurche öffnen und durch den entstehenden Druck auf das Gewebe eine Blutung verhindern. Während des Retraktionsvorgangs ist es üblich, die Fäden in hämostatischen Lösungen zu tränken, um die Blutstillung weiter zu fördern. / *Retraction cords are used to expose the sulcus before an impression of the jaw is made. it is intended to open the sulcus and, due to the resulting pressure on the tissue, to prevent hemorrhage. During the retraction process, it is common practice to soak the cords in haemostatic solutions to further promote haemostasis.*
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
511000	Retract.cord Retracto braid n.impr. x-fi	++E165PRO1RETO40014E	E1655110000
511001	Retract.cord Retracto braid n.impr. fine	++E165PRO1RETO40014E	E1655110010
511002	Retract. cord Retracto braid n.impr. medium	++E165PRO1RETO40014E	E1655110020
511003	Retrac.cord Retracto braid n. impr. thick	++E165PRO1RETO40014E	E1655110030
521000	Retraction cord Stay-put 0 x-fine	++E165PRO1STPU4001DE	E1655210000
521001	Retraction cord Stay-put 1 fine	++E165PRO1STPU4001DE	E1655210010
521002	Retraction cord Stay-put 2 medium	++E165PRO1STPU4001DE	E1655210020
521003	Retraction cord Stay-put 3 thick	++E165PRO1STPU4001DE	E1655210030
523000	Retract. cord Retracto twist non-impr.XF	++E165PRO1RETO40014E	E1655230000
523001	Retract. cord Retracto twist non-impr. F	++E165PRO1RETO40014E	E1655230010
523002	Retract. cord Retracto twist non-impr. M	++E165PRO1RETO40014E	E1655230020