COLTENE

Documenten ID: STSS_CO_26_04_014en
Revision: R02

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: DE-MF-000005717

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,
Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

Produktkategorie/Product Category	Rotierende Instrumente/*Rotary Instruments*
Produktgruppe/ Product Group	Stahlseparierstreifen/*Steel Separating Strips*
Produktname/ Product Name (Brand)	ROEKO Steel Separating Strips Adaco Steel Separating Strips DIATECH Steel Separating Strips Alpen Steel Separating Strips Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / *Exact listing of the products see table 1 on page 2*
UMDNS / GMDN codes	16-201/35702
CND- Code	Q01010403
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	Formgebung und Nachbearbeitung von Zahnersatz und Zahnhartsubstanz. / *Shaping and finishing of dental restorations and tooth structure.*
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, erster Spiegelstrich/ *first section, first 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 08.06.2026/
This Declaration of Conformity is valid until: 08.06.2026

Ausgabedatum / *Date of issue:*
Langenau, 09.06.2021

B. Wellbrock

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

Dr. Martin Schlüter
General Manager

Tabelle1/*Table 1*

REF	Description	Bacic UDI DI*	UDI DI
570004	Steel sep. strips ROEKO, M, 4mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614070551
570006	Steel sep. strips ROEKO, M, 6mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614070568
570008	Steel sep. strips ROEKO, M, 8mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614070575
60026806	Steel sep. strips Adaco, F, 4mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072739
60026807	Steel sep. strips Adaco, F, 6mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072746
60026808	Steel sep. strips Adaco, M, 2mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072753
60026810	Steel sep. strips Adaco, M, 3mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072760
60026812	Steel sep. strips Adaco, M, 4mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072777
60026814	Steel sep. strips Adaco, M, 6mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072784
60026816	Steel sep. strips Adaco, M, 8mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072791
60026817	Steel sep. strips Adaco, C, 4mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072807
60026818	Steel sep. strips Adaco, C, 6mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072814
60026819	Steel sep. strips Adaco, F, 4mm, 2 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072821
60026820	Steel sep. strips Adaco, M, 4mm, 2 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072838
60026821	Steel sep. strips Adaco, M, 6mm, 2 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072845
60026822	Steel sep. strips Adaco, C, 4mm, 2 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072852
60026823	Steel sep. strips DIATECH, M, 4mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072869
60026824	Steel sep. strips DIATECH, M, 6mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072876
60026825	Steel sep. strips DIATECH, M, 8mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072883
60026826	Steel sep. strips Alpen, M, 4mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072890
60026827	Steel sep. strips Alpen, M, 6mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072906
60026828	Steel sep. strips Alpen, M, 8mm, 1 s.	++E165ROT1ROSS4001EM	14260614072913