Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

COLTENE

EG-KONFORMITÄTSBESCHEINIGUNG

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex VII of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices

Wir:	*We:*
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstr. 30 D-89129 Langenau Germany	***Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG*** *Raiffeisenstr. 30* *D-89129 Langenau* *Germany*

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:	*declare under our sole responsibility that the products:*
Bezeichnung:	*Name:*
Restauration	***Restoratives***
Matrizenband (Klasse I) Stahlseparierstreifen (Klasse I) Schleifstreifen (Klasse I) Polierstreifen (Klasse I)	*Matrix bands (class I)* *Steel separating strips (class I)* *Abrasive strips (class I)* *Polishing strips (class I)*
Endodontie	***Endodontics***
Kältespray (Klasse I) Endo-Frost Pellets (Klasse I) Endodontikinstrument-Organisierer (Klasse I) Endodontische Handinstrumente (Klasse I) Marker (Klasse I) CanalPro™ SyringeFill Cap (Klasse I) Farbige Spritzen (Klasse I) Syringe Warmer (Klasse I) GuttaFlow Combi Tips (Klasse I)	*Cold spray (class I)* *Endo-Frost pellets (class I)* *Endodontic organizer (class I)* *Endodontic hand-held instruments (class I)* *Markers (class I)* CanalPro™ SyringeFill Cap (Klasse I) *Color Syringes (class I)* *Syringe Warmer (class I)* *GuttaFlow Combi Tips (class I)*
Prothetik	**Prosthetics**
Kompressionshütchen (Klasse I) Retraktionsfäden und Zubehör (Klasse I)	*Compression caps (class I)* *Retraction cords and accessories (class I)*
Behandlungshilfen	**Treatment Auxiliaries**
Watterollen (Klasse I) Watteküglchen (Klasse I) Refill Solomat-Click (Klasse I) Refill Solomat-N (Klasse I)	*Cotton rolls (class I)* *Cotton pellets (class I)* *Refill Solomat-Click (class I)* *Refill Solomat-Click (class I)*

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
i:\3_drq\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang vii with classes 2017-06-08.docx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

Seite 2 von 2 *page 2 of 2*

COLTENE

Kofferdam (Klasse I)	*Dental dam (class I)*
Kofferdam Klammern (Klasse I)	*Dental dam clamps (class I)*
Kofferdam Klammerzange (Klasse I)	*Dental dam clamp forceps (class I)*
Kofferdam Lochzange (Klasse I)	*Dental dam punch (class I)*
Kofferdam Rahmen (Klasse I)	*Dental dam frames (class I)*
Mulltupfer (Klasse I)	*Gauze swabs* (class I)
Handschuhe (Klasse I)	*Gloves (class I)*
Mundschutz (Klasse I)	*Face masks (class I)*
Patientenumhänge (Klasse I)	*Patient bibs (class I)*
Kopfschutztaschen (Klasse I)	*Headrest covers (class I)*
Schlauchüberzüge und Zubehör (Klasse I)	*Sleeves for tubes and Accessories (class I)*
Sterile Schlauchüberzüge (Klasse I+S)	*Sterile Sleeves for tubes (class I+S)*
Sterile Abdecktücher (Klasse I+S)	*Sterile covers (class I+S)*
Biosonic UC 40 Universal Ultrasonic Cleaner (Klasse I)	Biosonic UC 40 Universal Ultrasonic Cleaner (class I)
Artikulationspapier (Klasse I)	*Articulating paper (class I)*
Artikulationsseide (Klasse I)	*Articulating silk (class I)*
Okklusionsfolie (Klasse I)	*Occlusion foils* (class I)
Shimstock-Folie (Klasse I)	*Shimstock-foil (class I)*
Klemmpinzetten (Klasse I)	*Clamping tweezers (class I)*
Okklusions-Spray (Klasse I)	*Occlusion Spray (class I)*

den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	*meets the provisions of annex VII of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.*
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 30.07.2018.	*This EC-Attestation of conformity is valid until 30.07.2018.*

Langenau, 20.07.17

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
[illegible]_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang vii with classes 2017-[illegible].docx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

COLTENE

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices

Wir:	*We:*
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG Raiffeisenstr. 30 D-89129 Langenau	***Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG*** *Raiffeisenstr. 30* *D-89129 Langenau*

erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte:

Bezeichnung:

Wurzelkanalfüllungsmaterialien (Klasse IIa)
- RoekoSeal Automix
- RoekoSeal Single Dose
- Roeko GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Hygenic® GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Roeko GuttaFlow®2 FAST
- Hygenic® GuttaFlow®2 FAST
- Roeko GuttaFlow® bioseal
- Hygenic® GuttaFlow® bioseal
- Roeko Guttapercha Spitzen
- Hygenic® Gutta Percha Points
- Hygenic® Spectra Points Gutta Percha Points
- Roeko activ point
- Roeko Calciumhydroxid PLUS Spitzen

Wurzelkanalbürsten (Klasse IIa)
- Roeko CanalBrush™

Papierspitzen (Klasse IIa)
- Roeko Papier Spitzen

Absaugkanülen (Klasse IIa)
- Roeko Absaugkanülen
- Roeko Concorde II
- Roeko Surgitip
- Roeko Surgitip-micro
- Roeko Surgitip-endo
- Roeko Adapter/Double Adapter

Sterile Mulltupfer (Klasse IIa)
- Roeko-Swab steril

declare under our sole responsibility that the products:

Name:

Root canal filling materials (class IIa)
- RoekoSeal Automix
- RoekoSeal Single Dose
- Roeko GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Hygenic® GuttaFlow®/GuttaFlow®2
- Roeko GuttaFlow®2 FAST
- Hygenic® GuttaFlow®2 FAST
- Roeko GuttaFlow® bioseal
- Hygenic® GuttaFlow® bioseal
- Roeko Guttapercha Points
- Hygenic® Gutta Percha Points
- Hygenic® Spectra Points Gutta Percha Points
- Roeko activ point
- Roeko Calciumhydroxid PLUS Points

Root canal brushes (class IIa)
- Roeko CanalBrush™

Paper points (class IIa)
- *Roeko Paper Points*

Aspirator tips (class IIa)
- Roeko Aspirator tips
- Roeko Concorde II
- Roeko Surgitip
- Roeko Surgitip-micro
- Roeko Surgitip-endo
- Roeko Adapter/Double Adapter

Sterile gauze swabs (class IIa)
- Roeko-Swab sterile

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
Persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
[illegible]_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang ii class ii-iii
[illegible].docx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

COLTENE

Chirurgisches Nahtmaterial (nicht resorbierbar) (Klasse IIa) • Roeko Sintraumal • Roeko Surgi-Fil	***Surgical sutures (non-resorbable) (class IIa)*** • Roeko Sintraumal • Roeko Surgi-Fil
Arzneimittelhaltige Retraktionsfäden (Klasse III) • Roeko Retracto imprägniert (geflochten)	***Medicated retraction cords (class III)*** • Roeko Retracto braided impregnated
Arzneimittelhaltige Gelatineschwämmchen (Klasse III) • Roeko Gelatamp • Roeko Gelatamp Blister Pack	***Medicated gelatin sponges (Class III)*** • Roeko Gelatamp • Roeko Gelatamp Blister Pack
Verbandmittel mit Jodoform (Klasse III) • Roeko Jodoform Tamponade	***Bandage with Iodoform (class III)*** • Roeko Jodoform Tamponade
Tamponadebinde (Klasse IIa) • Roeko Gazestreifen	***Tamponade bandage (class IIa)*** • Roeko Gauze Strips
Wurzelkanalfeilen (Klasse (IIa) • HyFlex™ CM/GPF/EDM	***Root canal files (class IIa)*** • HyFlex™ CM/GPF/EDM
Dentale rotierende Handstücke mit Bohrantrieb (Klasse IIa) • CanalPro™ CL	***Dental rotary handpieces with engine (class IIa)*** • CanalPro™ CL
den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entspricht.	*meets the provisions of annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.*
Benannte Stelle: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Nummer der Benannten Stelle: 0483	*Notified Body: medical device certification GmbH* *Kriegerstraße 6* *70191 Stuttgart* *Germany* *Number of the Notified Body: 0483*
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 30.07.2018.	*This EC-Attestation of conformity is valid until 30.07.2018.*

Langenau, 20.07.17

B. Wellbrock

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

...mandit-gesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
...lich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
...schaftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
...\kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang ii class ii-iii
...-NS-02.docx

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
P.O. Box 1150, 89122 Langenau/Germany, Raiffeisenstraße 30, 89129 Langenau/Germany
Telefon ++49-7345-805-0
www.coltene.com

COLTENE

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang VII und V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

EC ATTESTATION OF CONFORMITY

according to annex VII and V of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices

Wir: **Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG** Raiffeisenstr. 30 D-89129 Langenau	*We:* ***Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG*** *Raiffeisenstr. 30* *D-89129 Langenau*
erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte: Bezeichnung: **Spüllösungen (Klasse IIa)** • CanalPro™ EDTA • CanalPro™ EXTRA • CanalPro™ NaOCL **Wurzelkanal-Tips (Klasse IIa)** • CanalPro™ Flex Tips • CanalPro™ Slotted-End Tips • CanalPro™ Side-Port Tips **Elektronischer Apex Locator (Klasse IIa)** • CanalPro™ Apex Locator • CanalPro™ Apex Locator Compact	*declare under our sole responsibility that the products:* *Name:* **Rinsing solutions (class IIa)** • CanalPro™ EDTA • CanalPro™ EXTRA • CanalPro™ NaOCL **Root canal tips (class IIa)** • CanalPro™ Flex Tips • CanalPro™ Slotted-End Tips • CanalPro™ Side-Port Tips **Electronic Apex Locator (class IIa)** • CanalPro™ Apex Locator • CanalPro™ Apex Locator Compact
den einschlägigen Bestimmungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte entsprechen.	*meet the provisions of annex II of the Council Directive 93/42/EEC of June 14th, 1993 concerning medical devices which apply to it.*
Benannte Stelle: medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart Germany Nummer der Benannten Stelle: 0483	*Notified Body: medical device certification GmbH* *Kriegerstraße 6* *70191 Stuttgart* *Germany* *Number of the Notified Body: 0483*
Diese EG-Konformitätsbescheinigung ist gültig bis 30.07.2018.	*This EC-Attestation of conformity is valid until 30.07.2018.*

Langenau, 20.07.17

Barbara Wellbrock
Director QM/QC/RA

Kommanditgesellschaft: Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG, Sitz: Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRA 2122
persönlich haftende Gesellschafterin: ROEKO Verwaltungs GmbH, Sitz Langenau, Reg.-Gericht: Ulm/Donau HRB 377
Geschäftsführer: Alfred Bail, Werner Mannschedel
I:\qm\8_q_kg\qm\private\wellbrock\zertifikate, konformitätserklärungen\konformitätserklärungen\kg (kopie siehe marketing)\anhang vii+vwith classes iib 2016.docx

Urkundenrolle B1 UR 586 / 2017
Notariat Langenau B1*Tel. 07345/8009420*Fax 07345/8009419

B1 UZ 689 / 2017

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschriften von

Frau Barbara Maria Wellbrock,
geboren am 03.04.1969,
geschäftsansässig 89129 Langenau, Raiffeisenstraße 30,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich.

Langenau, den 20.07.2017

Wald
Notar

9 d - 312/17

Überbeglaubigung

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift des Notars Wald, Langenau und die Echtheit des beigefügten Dienstsiegel werden hiermit bestätigt.

Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Ulm, den 31.07.2017
Präsident des Landgerichts

(Lutz-Rüdiger von Au)

CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG

1.Quốcgia/Staat:**Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2.Với chữ ký của/U. von Herrn (Frau): **Lutz Rüdiger von Au**
3.Với chức danh/Funktion: **Chánh án**
4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Tòa án vùng Ulm**

được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert

5.Tại/in: **Berlin** 6. Ngày/Datum: **24/08/2017**
7.Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**
8. Số/Nr.:**08d-LS-HPH/2017**

TL. Đại sứ/i.A. des Botschafters
Bí thư thứ nhất/I. Sekretär

Đinh Anh Tuấn