

## DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

---

**LEGAL MANUFACTURER  
NAME, ADDRESS**

Name und Adresse des Herstellers

VDW GmbH

Bayerwaldstraße 15  
81737 München / Munich  
Deutschland / Germany**SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN)**

Registrierungsnummer des Herstellers

DIMDI Registration Number: DE/0000029227

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE NAME,  
ADDRESS**

Name und Adresse des Repräsentanten

N/A

**PRODUCT GROUP**

Produktgruppe

Lubricant for endodontic instruments in the root canal  
preparation**PRODUCT NAME / MD NOMENCLATURE**

Produktbezeichnung / MP Nomenklatur

<b>Product Name</b>	<b>GMDN</b>	<b>UMDN</b>
FileCare EDTA	45233	15-772

**RISK CLASS**

Risikoklasse

Class IIa / Rule 6

**CATALOG (SKU) NUMBER OR BASIC  
UDI-DI**

Artikelnummer oder Basic UDI-DI

V041010000002 (2 x 3 ml)

V041010000005 (5 x 3 ml)

**COMMON SPECIFICATION**

Spezifikation

1000-TF\_0\_TDI\_000001 (major version 0): FileCare\_Technical  
Documentation Index**NOTIFIED BODY NAME**

Name der Benannten Stelle

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstr. 65  
80339 München / Munich  
CE 0123**NOTIFIED BODY IDENTIFICATION  
NUMBER**

Identifikation der Benannten Stelle

## DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### APPLICABLE EU LEGISLATIONS & CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

Konformitätsbewertungsverfahren

### CERTIFICATE(S) ISSUED, Ausstellung des Zertifikats

### CERTIFICATE(S) VALIDITY DATE Gültigkeitsdatum des Zertifikats

 **MDD 93/42/EWG, Amendment 2007/47/EEC.**  
Annex II – excluding Section 4 **MDR 2017/745**

Certificate No / Rev.: G1 015409 0035 / Rev. 00

26.05.2024

## STATEMENT OF DECLARATION STELLUNGNAHME DER ERKLÄRUNG

THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER AND CONFORMS TO ALL APPLICABLE REGULATIONS AND COMMON SPECIFICATION.

NAME, TITLE, FUNCTION

Petra Altmann-Peichl, Director QA/RA

PLACE, DATE OF ISSUE

Munich, 20.05.2021

VALIDITY DATE

Please see: CERTIFICATE(S) VALIDITY DATE

REV. Nr.

30

BAYERWALDSTR. 15, 81737 MÜNCHEN  
TEL. 089 / 6 27 34-0, FAX 089 / 6 27 34 - 304