

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

Product Name

FileCare EDTA

GMDN

45233

UMDN

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_TFDL_000034 [1] : Glyde_Technical File
Document List**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, 06.08.2019

 GmbH

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

VALIDITY DATE

Please see: CERTIFICATE(S) VALIDITY DATE

REV. Nr.

29