

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für medizinische Produkte
DECLARATION DE CONFORMITÉ pour des produits médicaux
DECLARATION OF CONFORMITY for medical products

Revisionsnummer Numéro de révision Revision number	28
Gültig ab Date de validité Validity date	08. März 2018

wir / nous / we: **VDW GmbH**
Bayerwaldstraße 15
81737 München
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte konform sind mit:
 déclarons sous notre propre responsabilité que les marchandises mentionnées ci-dessous sont conformes aux:
 declare under our sole responsibility that the products mentioned below are in conformity with the:

Richtlinie Nr. / Directive no / Directive No: MDD 93/42/EWG, Amendment 2007/47/EEC.

Zertifikatsnr. / Numero de la Certificat / Certificate No: G1 15 08 15409 023

Die VDW ist aufgenommen im Zertifizierungssystem der TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Kennnummer 0123. Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren (QM) und die technische Dokumentation erfolgt nach MDD 93/42/EWG, Anhang II, ausgenommen Abschnitt 4.

Le TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich Numéro d'identification 0123 a accueilli VDW dans son système de Certification. Le procédé CE d'évaluation de conformité (QS) et la documentation technique sont établis selon le MDD 93/42/EWG, annexe II, à l'exception de section 4.

The TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich Identification No. 0123 has adopted VDW to their Certification System. The EC- process for evaluation of conformity (QS) and the technical documentation comply with MDD 93/42 EWG, annex II, excluding section 4.

Produktgruppe groupe de produits product group	Wurzelstifte Points d'obturation pour canaux radiculaires Root canal posts	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Bezeichnung / Désignation / Designation				
Perma-dor® Wurzelstifte Perma-dor® points d'obturation pour canaux radiculaires Perma-dor® root canal filling points		Ila / 8	16-202	38609
Perma-dor® biodent Wurzelstifte Perma-dor® biodent points d'obturation pour canaux radiculaires Perma-dor® biodent root canal filling points		Ila / 8	16-202	38609
Perma-dor® provisio Wurzelstifte Perma-dor® provisio points d'obturation pour canaux radiculaires Perma-dor® provisio root canal filling points		Ila / 7	16-202	38609
Perma-dor® twin Wurzelstifte Perma-dor® twin points d'obturation pour canaux radiculaires Perma-dor® twin root canal filling points		Ila / 8	16-202	38609
Perma-tex progress Wurzelstifte Perma-tex progress points d'obturation pour canaux radiculaires Perma-tex progress root canal filling points		Ila / 8	16-202	38609
Perma-tex active Wurzelstifte Perma-tex active points d'obturation pour canaux radiculaires Perma-tex active root canal filling points		Ila / 8	16-202	38609

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG für medizinische Produkte
DECLARATION DE CONFORMITÉ pour des produits médicaux
DECLARATION OF CONFORMITY for medical products

Produktgruppe groupe de produits product group	Wurzelstifte Points d'obturation pour canaux radiculaires Root canal posts		
Bezeichnung / Désignation / Designation	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Zubehör / accessoires / accessories			
Perma-dor® / Perma-tex Pilotbohrer Perma-dor® / Perma-tex foret de pénétration Perma-dor® / Perma-tex pilot drill	IIa / 6	N/A	N/A
Perma-dor® / Perma-tex Kalibrierbohrer Perma-dor® / Perma-tex foret combiné Perma-dor® / Perma-tex calibration drill	IIa / 6	N/A	N/A
Perma-dor® / Perma-tex Kanaltrimmer Perma-dor® / Perma-tex foret de précision Perma-dor® / Perma-tex trimming drill	IIa / 6	N/A	N/A
Perma-dor® / Perma-tex Eindrehschlüssel active Perma-dor® / Perma-tex clé active Perma-dor® / Perma-tex inserting tool active	I / 5	N/A	N/A
Perma-dor® / Perma-tex Eindrehschlüssel progress Perma-dor® / Perma-tex clé progress Perma-dor® / Perma-tex inserting tool progress	I / 5	N/A	N/A

Die entsprechenden Artikelnummern zu dem Gerät/Zubehör sind gemäß der Artikelliste gewährleistet und werden in der Technischen Dokumentation freigegeben und gepflegt. / Il est garanti que les numéros d'article des produits mentionnés ci-dessus sont sauvegardés dans la documentation technique. / It is guaranteed that the article numbers of the above mentioned products are maintained in the product-specific technical documentation.

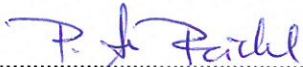
Ort/Lieu/Place

 Gültigkeitsdatum ab:
 Validity date from:
 Date de validité:

 Name der unterschriftsberechtigten Personen:
 Nom et signature du responsable autorisé:
 Name and signature of authorized person:

München/Munich

08. März 2018



 Petra Altmann-Peichl
 Director QA/RA