

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

Revisionsnummer Numéro de révision Revision number	32
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	Wurzelkanalfüllmaterial Points d'obturation pour canaux radiculaires Root canal filling points	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Bezeichnung / Désignation / Designation				
2 Seal		IIa, 8	17-611	36095
2 Seal easyMix mit Zubehör / 2 Seal easyMix avec accessoires / 2 Seal easyMix with accessories		IIa, 8	17-611	36095
Alpha Guttapercha / Alpha Guttapercha / Alpha Gutta Percha		IIa, 8	17-611	45081
GUTTAFUSION Obturator		IIa, 8	17-611	45081
GUTTAFUSION for RECIPROC and RECIPROC blue Obturator		IIa, 8	17-611	45081
GuttaMaster Obturator		IIa, 8	17-611	45081
Konventionelle Guttapercha / Conventionnel Guttapercha Points / Conventional Guttapercha		IIa, 8	17-611	45081
Mtwo Guttapercha		IIa, 8	17-611	45081
RECIPROC and RECIPROC blue Gutta-Percha		IIa, 8	17-611	45081
Silberstifte / Points d'argent / Silver Points		IIa, 8	17-611	45081
Standardisierte Guttapercha Stifte / Standard Guttapercha Points / Standardised Guttapercha Cones		IIa, 8	17-611	45081

*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.*

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

---

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