

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: N/A

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 VII.

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 VII.

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 VII.

Produktgruppe groupe de produits product group	Wurzelkanal-Handinstrumente mit Zubehör Instruments à main et accessoires pour traitement des canaux radiculaires Root canal hand instruments and accessories		
Bezeichnung / Désignation / Designation	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Finger Plugger / Finger Plugger / Finger Plugger	I, 6	16-662	41876
Finger Spreader / Finger Foulours Inox / Finger Spreader	I, 6	16-662	37678
Flexicut Feilen / Flexicut Lime / Flexicut files	I, 6	16-662	31878
GuttaMaster Size Verifier / GuttaMaster Size Verifier / GuttaMaster Size Verifier	I, 6	N/A	N/A
Hedstroem Feilen / Hedstroem Lime / Hedstroem files	I, 6	16-662	31878
K-Bohrer / K-Foret / K-reamers	I, 6	16-662	31875
Kendo F-Feilen / Kendo F-Lime / Kendo F-Files	I, 6	16-662	31878
Kendo H-Feilen / Kendo H-Lime / Kendo H-Files	I, 6	16-662	31878
Kendo K-Bohrer / Kendo K-Foret / Kendo K-Reamers	I, 6	16-662	31875
Kendo K-Feilen / Kendo K-Lime / Kendo K-Files	I, 6	16-662	31878
K-Feilen / K-Lime / K-files	I, 6	16-662	31878

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

Produktgruppe groupe de produits product group	Wurzelkanal-Handinstrumente mit Zubehör Instruments à main et accessoires pour traitement des canaux radiculaires Root canal hand instruments and accessories		
Bezeichnung / Désignation / Designation	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Machtou-Plugger NiTi / Machtou-Plugger NiTi / Machtou-Plugger NiTi	I, 6	16-662	41876
Machtou-Plugger / Machtou-Plugger / Machtou-Plugger	I, 6	16-662	41876
MC Hedstroem Feile / MC Hedstroem Lime / MC Hedstroem File	I, 6	16-662	31878
MC K-Feile / MC K-Lime / MC K-File	I, 6	16-662	31878
NiTi K-Feilen / NiTi K-Lime / NiTi K-Files	I, 6	16-662	31878
NiTi-Finger Spreader / NiTi-Finger Fouloirs Inox / NiTi-Finger Spreader	I, 6	16-662	37678
Zubehör / accessoires / accessories			
Autoklavierpapier / Indicateur Autoclave / Autoclave Paper	I, 1	N/A	N/A
Boxen & Module / Boxes & Module / Boxes & Module	I, 1	N/A	N/A
Control Sticker / Control Gomette / Control Sticker	I, 1	N/A	N/A
Interim Stand + Refill / Interim Stand + Disque Mousse / Interim Stand + Refill	I, 1	N/A	N/A
Minifix Meßlehre / Minifix Jauge / Minifix Measuring Gauge	I, 1	N/A	N/A
Silikon Stopper / Stopper Silicone / Silicone Stopper	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