

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			
	Rotierende Wurzelkanalinstrumente Instruments rotation pour traitement des canaux radiculaires Rotating root canal instruments		
Bezeichnung / Désignation / Designation	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Beutelrock Bohrer / Beutelrock Foret / Beutelrock Reamers	IIa, 6	10-521	31823
Beutelrock Erweiterer / Beutelrock Elargisseurs / Beutelrock Enlargers	IIa, 6	10-521	31876
FlexMaster Feilen / FlexMaster Lime / FlexMaster Files	IIa, 6	10-521	40529
FlexMaster IntroFeile / FlexMaster IntroLime / FlexMaster IntroFile	IIa, 6	10-521	40529
Gates Erweiterer / Gates Elargisseurs / Gates Enlargers	IIa, 6	10-521	31876
GuttaMaster PrepiBurs	IIa, 6	15-569	31823
Hedstroem Feile Wst. / Hedstroem Lime / Hedstroem File C.A.	IIa, 6	10-521	40529
K-Bohrer Wst. / K-Foret / K-Reamers C.A.	IIa, 6	10-521	31823
Kendo Gates Erweiterer / Kendo Gates Elargisseurs / Kendo Gates Enlargers	IIa, 6	10-521	31876
Kendo Wurzelfüller / Kendo Bourre-Pate "L" / Kendo Root Fillers	IIa, 6	10-521	41539

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

Produktgruppe groupe de produits product group	Rotierende Wurzelkanalinstrumente Instruments rotation pour traitement des canaux radiculaires Rotating root canal instruments		
Bezeichnung / Désignation / Designation	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
Mtwo Feilen / Mtwo Lime / Mtwo Files	IIa, 6	10-521	40529
Mtwo Revisionsfeile / Mtwo Revisions lime / Mtwo Retreatment Files	IIa, 6	10-521	40529
Peeso Erweiterer / Peeso Elargisseurs / Peeso Enlargers	IIa, 6	10-521	31876
Wurzelfüller "L" / Bourre-Pate "L" / Root Filler "L"	IIa, 6	10-521	41539

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.

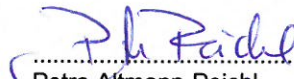
Ort/Lieu/Place

 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