

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

|  |               |
|--|---------------|
| Revisionsnummer<br>Numéro de révision<br>Revision number | 27            |
| Gültig ab<br>Date de validité<br>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: G2S 15 08 15409 024

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 V und 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 V et 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 V and VII.

| <b>Produktgruppe</b><br><b>groupe de produits</b><br><b>product group</b> | Sterile Wurzelkanalinstrumente zur Wiederverwendung<br>Instruments stériles pour traitement de canaux radiculaires pour réutilisation<br>Sterile root canal Instruments for repeated use |                              |                             |
|---|--|------------------------------|-----------------------------|
| <b>Bezeichnung / Désignation / Designation</b>                            | <b>Klasse / classe</b><br><b>/ class</b><br><b>Regel / règle /</b><br><b>rule</b>  | <b>UMDNS-</b><br><b>Code</b> | <b>GMDN-</b><br><b>Code</b> |
| C-Pilot Feilen / C-Pilot Lime / C-Pilot files                             | Is, 6  | 16-662                       | 31878                       |
| Finger Plugger / Finger Plugger / Finger Plugger                          | Is, 6  | 16-662                       | 41876                       |
| Finger Spreader / Finger Spreader / Finger Spreader                       | Is, 6  | 16-662                       | 37678                       |
| Flexicut Feilen / Flexicut Lime / Flexicut files                          | Is, 6  | 16-662                       | 31878                       |
| Hedstroem Feilen / Hedstroem Lime / Hedstroem files                       | Is, 6  | 16-662                       | 31878                       |
| K-Bohrer / K-Forêt / K-reamers  | Is, 6  | 16-662                       | 31875                       |
| K-Feilen / K-Lime / K-files   | Is, 6  | 16-662                       | 31878                       |
| NiTi Finger Spreader / NiTi Finger Spreader / NiTi Finger Spreader        | Is, 6  | 16-662                       | 37678                       |
| NiTi K-Feilen / NiTi K-Lime / NiTi K-files                                | Is, 6  | 16-662                       | 31878                       |

*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