

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

Revisionsnummer Numéro de révision Revision number	06
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	Elektronisches Antriebssystem zur Wurzelkanalbehandlung Système de commande électronique pour le traitement du canal radiculaire Electronic powered motor for root canal treatment		
Bezeichnung / Désignation / Designation	Klasse / classe / class Regel / règle / rule	UMDNS- Code	GMDN- Code
VDW.GOLD RECIPROC inkl. 6:1 Winkelstück / VDW.GOLD RECIPROC y compris contra-angle 6:1 / VDW.GOLD RECIPROC incl. 6:1 contra angle	IIa, 9	16-868 & 16-355	37708 & 16355
Zubehör / accessoires / accessories			
Silikonschutzhülle für Winkelstück / Protectiones en silicone pour le contra-angle / Protective silicone covers for contra-Angle	IIa, 9	N/A	N/A
Lippenclip / Clip labiaux / Lip Clip	IIa, 9	N/A	N/A
Feilenclip / Pince instrumentales pour lime / File Clip	IIa, 9	N/A	N/A
Lippenclipkabel mit Ferritring / Cable de clip labial avec anneau de ferrite / Lip Clip Cable with Ferrite Ring	IIa, 9	N/A	N/A
Feilenklemmenkabel / Cable de pince instrumentale pour lime / File Clip Cable	IIa, 9	N/A	N/A
Netzteil / Alimentation / Charger	IIa, 9	N/A	N/A
Fußschalter / Pédale avec cable / Foot pedal	IIa, 9	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.

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