

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte**  
**EC Declaration of Conformity for medical devices**

Gemäß Artikel 19 der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745/EG /  
 According to article 19 of the Regulation for medical devices 2017/745/EU:

**Hersteller/Manufacturer:** **Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**  
**Adresse/Address:** Raiffeisenstraße 30  
 89129 Langenau  
 Deutschland/Germany

**SRN:** DE-MF-000005717

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt,  
 Herewith we declare under our sole responsibility that the product,

<b>Produktkategorie/Product Category</b>	Behandlungshilfen/Treatment Auxiliaries
<b>Produktgruppe/ Product Group</b>	Artikulationspapier/Articulating Paper
<b>Produktname/ Product Name (Brand)</b>	HANEL Articulating paper  <i>Genaue Auflistung der Produkte siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / Exact listing of the products see table 1 on page 2</i>
<b>UMDNS / GMDN codes</b>	16-181/16181
<b>CND- Code</b>	Q010202
<b>Basis-UDI-DI/ Basic UDI-DI</b>	Zugewiesene Basis-UDI-DI Codes siehe Tabelle 1 auf Seite 2 / <i>Assigned Basic UDI-DI codes see table 1 on page 2</i>
<b>Zweckbestimmung / Intended purpose</b>	Zur Bestimmung der Kontaktpunkte zwischen Ober- und Unterkiefer. / <i>To determine contact points between the upper and lower          jaw.</i>
<b>klassifiziert nach Anhang VIII der Verordnung          2017/745/EG          classified according to Annex VIII Regulation          2017/745/EG</b>	Klasse/class I  Regel/rule 5 erster Abschnitt, zweiter Spiegelstrich/ <i>first section, second indent</i>

allen anwendbaren Anforderungen der MDR Verordnung 2017/745/EU entspricht und somit dessen Konformität mit  
 dieser Verordnung./  
 complies with all applicable requirements of MDR Regulation 2017/745/EU and thus its conformity to this Regulation.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 08.06.2026/  
 This Declaration of Conformity is valid until: 08.06.2026

Ausgabedatum / Date of issue:  
 Langenau, 09.06.2021

  
 Barbara Wellbrock  
 Director OM/QC/RA  
 Person Responsible for Regulatory Compliance

  
 Dr. Martin Schlüter  
 General Manager

Tabelle1/Table 1

REF	Description	Bacic UDI DI	UDI DI
480322	Articulating paper 22 mm 40µ 2sided red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803221
480327	Articulat. paper 22 mm 40µ 2sided blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803271
480332	Articulating paper 40µ U- shaped red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803321
480337	Articulating paper 40µ U- shaped blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803371
480352	Articul. pap. 40µ strips 22 x 110 mm red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803521
480354	Artic.pap. 40µ strips 22x110 mm blue/red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803541
480357	Articul. pap. 40µ strips 22x 110 mm blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803571
480364	Articul.pap. strips 80µ U-shape blue-red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803641
480367	Articulat. paper strips 80µ U-form blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803671
480374	Articul.pap. strips 80µ C-shape blue-red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803741
480377	Articul. pap. strips 80µ C- shaped blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803771
480384	Articul.pap. strips 80µ I-shape blue-red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803841
480387	Articulat. paper strips 80µ I-form blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803871
480392	Articul. pap. strips 200µ 18 x 50 mm red	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803921
480397	Articul. pap. strips 200µ 18x 50 mm blue	++E165TAU1ARPAX001TX	E1654803971
5544	Sample articulation paper 200µ Ger/Engl.	++E165TAU1ARPAXK001QE	E16555440
5545	Sample articulation paper HANEL 80µ DE/EN	++E165TAU1ARPAXK001QE	E16555450