

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG über
Medizinprodukte

EC – declaration of conformity for medical devices

according to annex VII of the directive concerning medical devices 93/42/EEC, changed by
2007/47/EEC

Hersteller/Manufacturer:

Kohdent Roland Kohler
Medizintechnik GmbH & Co. KG
Bodenseeallee 14-16
D-78333 Stockach

Straße/Street:
Ort/City:

Wir erklären hiermit, in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
Herewith we declare in sole responsibility that the medical devices

Produkttyp

Wiederverwendbare Instrumente zur
Anwendung beim Menschen
*Re-usable instruments for human
application*

Product typ

Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG
*Classification according to annex IX of the directive 93/42/EEC,
changed by 2007/47/EEC*

Klasse 1 / class 1

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
complies with the relevant regulations of the following directive:

**Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte
in der Fassung vom 05. September 2007
Directive 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC for medical devices
in amended September 5th, 2007**

sowie den Normen / *and also with the standards:*

DIN EN 1639

DIN EN ISO 14971

DIN EN ISO 10993-1

unter Beteiligung folgender Managementsysteme /
including the following management systems:

DIN EN ISO 13485:2012

Diese Erklärung ist gültig bis zu einer wesentlichen Änderung der Spezifikation,
Herstellung des Produktes bzw. bis zu einer Änderung der oben genannten Normen,
Managementsysteme und/oder einer Änderung der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch
die Richtlinie 2007/47/EG längstens bis zum 02.03.2016.

*This declaration is valid until a substantial change of the specification or manufacturing of
the products, until a modification of the above mentioned standards, management systems
and/or change of the directive 93/42/EEC, changed by 2007/47/EEC not later than 2016-03-
02.*

KOHLER Medizintechnik GmbH & Co. KG

Dokumentnummer: 1.6

Version: 03

Datum: 25.02.2014

Bodenseeallee 14-16, D-78333 Stockach

Die Auflistung der Produktnamen befindet sich im Anhang.
The listing of the product names is in the appendix.

Stockach, 2014-03-31

Julia Kohler

Geschäftsführung/General Manager



Dokumentenhistorie / Document History

Version	Datum / Date	Ersteller / Author	Grund der Änderung / Change control
01	01.08.2009	Christine Strobel	Neuerstellung
02	04.10.2010	Elke Weber	Aufnahme der Richtlinie 2007/47/EG
03	25.02.2014	Elke Weber	Verlängerung bis 2016

KOHLER Medizintechnik GmbH & Co. KG

Bodenseestraße 14-16, D-78333 Stockach

Dokumentenummer: 1.6
Version 03
Datum: 25.02.2014

**Anlage zur Konformitätserklärung für wiederverwendbare
Instrumente zur Anwendung beim Menschen**

**Appendix to EC-declaration of conformity for Re-usable
Instruments for human application**

Liste der Medizinprodukte / list of medical devices

Produktname	product name	UMDNS-Code	Klasse/class s
Abdruckform, Dental	Impression tray, Dental	16-350	1
Amalgamträger	Filling instrument, Amalgam	16-179	1
Dental-Abdruckmaterial, Silikongummi	Impression material, silicone based	16-679	1
Dental-Handinstrument, Chirurgisch	Dental Hand Instrument, Surgical	16-666	1
Dental-Handinstrument, Endodontisch	Dental Hand Instrument, Endodontic	16-662	1
Dental-Handinstrument, Orthodontisch	Dental Hand Instrument, Orthodontic	16-664	1
Dental-Handinstrument, Periodontal	Dental Hand Instrument, Periodontal	16-665	1
Dentalspritze, Abdruckmaterial	Dental Syringe, Impression material	16-671	1
Dentalspritze, Spülung	Dental Syringe, flush	17-112	1
Elevatorium, Dental	Raspatory, Dental	16-480	1
Exkavator, Dental	Exkavator, Dental	16-481	1
Hammer, Dental	Hammer, Dental	12-424	1
Hohlmeisselzange	Rongeur, Bone	13-416	1
Klemme, Arterie	Forcep, Artery	10-865	1
Knochenfeile	Bone file	13-267	1
Knochenmühle	Bone mill	18-129	1
Kronen/Inlay-Entferner	Crowne/Inlay Remover	16-357	1
Kürette	Curette	11-084	1
Meissel, Knochen	Chisel, Bone	10-825	1
Messerhalter	Scalpel holder	12-236	1
Mikrochirurgieinstrument	Micro surgery instrument	15-621	1
Mundsperr	Mouth gag	11-822	1
Nadelhalter	Needle holder	12-726	1
Ostentom	Osteotome	12-844	1
Pinzette	Tweezer	14-257	1
Schere	Scissor	13-480	1
Sonde	Probe, Dental	13-117	1
Spatel	Spatula	13-345	1
Spiegel	Mirror	12-547	1
Spritze	Syringe	13-929	1
Sterilgutcontainer	Sterilization Container	13-730	1
Trephine, Knochen	Trephine, Bone	14-147	1
Wundhaken	Cheek retractor	13-373	1
Zahnsteinentferner	Scaler	13-454	1
Zange	Forcep/Plier	11-774	1
Zange Dental	Forcep, Dental	15-710	1
Zange Gewebe	Plier/Forcep, Tissue	11-797	1

KOHLER Medizintechnik GmbH & Co. KG

Anlage zu 1.6

Bundesregister 14-10, 70333 Stuttgart

I UR 478 / 2014

Notariat Stockach Tuttlinger Str. 8, 78333 Stockach
Telefon 07771/93825 Fax 07771/938270

Unterschriftsbeglaubigung

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn Julia Anna Kohler, geb. am 14.02.1984,
Geschäftsansässig: Bodenseeallee 14-16, 78333 Stockach

- ausgewiesen durch Personalausweis -

beglaubige ich.

78333 Stockach, 01.04.2014
Notariat I Stockach

Dr. Merschformann, Notar



Pos	KV-Nr.	Wertvorschrift GNotKG	Gebührentatbestand	Geschäftswert	Betrag
1	25100		Unterschriftsbeglaubigung	500,00 €	20,00 €
2	32014		Umsatzsteuer 19,00% aus	20,00 €	3,80 €
Summe:					23,80 €
Rechnungs-Nr.			210547		

E 910 a
AR 133/14

Beglaubigung

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Notars,

Oberjustizrat Dr. Merschformann
beim Notariat in Stockach

und die Echtheit des beigefügten Dienststempels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, daß der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung gesetzlich befugt war.

Konstanz, den 10.04.2014



Der Präsident des Landgerichts

i. V.

Dr. Roth
Vizepräsident des Landgerichts





TỔNG LÃNH SỰ QUẢN VIỆT NAM TẠI FRANKFURT

**CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION**

1. Quốc gia **Việt Nam**
Country
Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) **Dr. Roth**
has been signed by
3. với chức danh **Phó Chánh án Tòa án**
acting in the capacity of
4. và con dấu của **Tòa án Konstanz, CHI B Đức.**

bears the seal/stamp of

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự

Certified

5. tại **Frankfurt** 6. Ngày **29.04.2014**
at the
7. cơ quan cấp: **Tổng Lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt**
By
8. Số **458/2014**
No

**TL. Tổng Lãnh sự / For Consul general
Lãnh sự / Consul**

Nguyễn Thị Thu Thủy

