

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir / We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: _____

(wird ergänzt, sobald verfügbar/ *will be added as soon as available*)

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die folgenden Artikel mit den Anforderungen der
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.
*declare under our sole responsibility that the following products are in conformity with the requirements of
the **Medical Device Regulation (EU) 2017/745.***

Siehe angehängte Artikelliste / *See attached product list*

Die **Risikoklasse** nach Anhang VIII ist **angehängter Liste** zu entnehmen.
Für die genannten Artikel wurde ein **Konformitätsbewertungsverfahren** nach **Anhang IX** durchgeführt.
*The **risk class** according to Annex VIII is mentioned in **attached list**.
For the attached products a **conformity assessment procedure** has been carried out according to **Annex IX**.*

Benannte Stelle / *Notified Body*:
TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany
Kennnummer / *Identification number* **0123**

Die **Gültigkeit** der Konformitätserklärung entspricht der Geltungsdauer des aktuell gültigen EG-Zertifikates -
vollständiges QM-System nach Anhang IX, (EU) 2017/745.
***Validity** of the Declaration of Conformity corresponds to the currently valid EC certificate - Full QA System,
Annex IX, (EU) 2017/745.*

i.V.

Martin Schäuble
Vice President R&D

i.V.

Dr. Juliana Vaz Nürnberger
Director Global Regulatory Affairs

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	The dental excavators are used in Dental therapy for scraping or removing tissue, tooth material or filling material, cutting tissue and to eliminate caries remains.
Basic-UDI-DI:	4039239000000309ZV

Artikelnummer <i>Ref. Number</i>	Bezeichnung <i>Description</i>	Risikoklasse <i>Risk Class</i>
DC094R	BLACK CARVER	I
DC200R	BLACK EXCAVATOR DOUBLE-ENDED	I
DC227R	WHITE EXCAVATOR #17 DBLEND.	I
DC228R	WHITE EXCAVATOR #18 DBLEND.	I
DC229R	WHITE EXCAVATOR #19 DBLEND.	I
DC239R	EXCAVATOR #139/140 DBLEND.	I
DC241R	EXCAVATOR #141/142 DBLEND.	I
DC250R	EXCAVATOR #0 FINE MODEL	I
DC251R	EXCAVATOR #1 FINE MODEL	I
DC252R	EXCAVATOR #2 FINE MODEL	I
DC253R	EXCAVATOR #3 FINE MODEL	I
DC471R	ERGOFILL EXCAVATOR #171/172	I
DC475R	ERGOFILL EXCAVATOR #175/176	I
DC479R	ERGOFILL EXCAVATOR #179/180	I

Dieses Dokument ist ohne manuelle Unterschrift gültig. Die Freigabe erfolgt über einen elektronischen Unterschrifts-Prozess. / *This document is valid without manual signature. It is signed via electronic signature process.*

Title: Declaration of Conformity MDR_TUV SUD_Dental-Excavators.docx Initiator: Sebastian ? Niklaus

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Niklaus, Sebastian (niklsede)
Title: Global Regulatory Affairs
Date: Thursday, 24 September 2020, 11:37 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Schaeuble, Martin (schamnde)
Title: Vice President R&D Abdominal & Cardio-Thoracic Surgery
Date: Thursday, 24 September 2020, 12:56 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====

UserName: Vaz Nuernberger, Juliana (vaznjude)
Title: Director Global Regulatory Affairs
Date: Thursday, 24 September 2020, 12:57 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====