

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung

Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747
USA

EC|REP Henry Schein Services GmbH
Monzastraße 2 a
D-63225 Langen
Germany
Tel: +49 6103 757 5000
cbdeurope@henryschein.com
SRN: not yet assigned

SRN: not yet assigned

EN Henry Schein, Inc. declares under its own responsibility that the products described below conform to the essential requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as well as any other subsequent amendment.

DE Henry Schein, Inc. erklärt in eigener Verantwortung, dass die im Folgenden beschriebenen Produkte den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie allen anderen nachträglichen Änderungen.

Description / Beschreibung:

REF-No	Product description	Basic UDI-DI
9006551	Syringe Utility Curved 12CC 50/pk	03040432701CK
9883122	Etchgel syringes 3cc 5/bag (empty syringes)	03040432701CK

Intended use	Irrigation Syringe: Used in conjunction with a dental needle tip, intended for dental irrigation or filling. This is a single-use device.
Verwendungszweck	Wird in Verbindung mit einer Zahnadelspitze verwendet, die zur Zahnspülung oder -füllung bestimmt ist. Dies ist ein Einwegprodukt.

Risk Class according to / Risikoklasse nach	Annex VIII, Rule 1 Class I
Product specific standards or specifications / Produktspezifische Normen oder Spezifikationen	N/A

Signed on behalf of Henry Schein, Inc.

Gezeichnet im Namen von Henry Schein, Inc.

Henry Schein Inc.

135 Duryea Road

Melville, NY 11747 USA

Friday, 21 May 2021

Guido Bloedorn
Director Quality & Regulatory Affairs - Europe

Date / Datum