

| | | |
|-------------------|---------------------------------|---------------|
| ELA | Technische Dokumentation | Anhang 3 |
| Datei : TDAnhang3 | Revision : 3 | Seite 1 von 3 |
| | | 29.06.2006 |

EC-Declaration of Conformity for Medical Products

(As per annex V of the EC-guidelines for medical products 93/42/EC)

Name of manufacturer: **Emil Lange**
Zahnbohrerfabrik e.K.
Address: Leppestraße 62
51766 Engelskirchen
Tel. 02263-4021
Fax. 02263-2808
Notified Body: TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Am Grauen Stein
51105 Köln

We herewith declare that the following products:

- Carbide Burs
- Carbide Finishers
- Steel Burs
- Steel Finishers and Steel Burnishers
- Surgical Burs
- Surgical Cutters

are meet to the Technical Documentation revision 2 and the relevant regulations of the following guideline:

guideline 93/42/EC for medical products

Engelskirchen, 29. 11. 2007



(management)



(quality management)

| | | |
|-------------------|---------------------------------|---------------|
| ELA | Technische Dokumentation | Anhang 3 |
| Datei: TDAAnhang3 | Revision: 3 | Seite 2 von 3 |
| | | 29.06.2006 |

Annex to the EC-Declaration:

List of used standards

| | |
|--------------------------------|---|
| DIN EN 1041:1998 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes |
| DIN EN ISO 14971:2000 | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 1441:1998-01) |
| DIN EN ISO 14971/A1:2000 | Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte Änderung 1: Begründung der Anforderungen |
| DIN EN ISO 17664:2004 | Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten |
| DIN EN 1639:2004 | Medizinprodukte für die Zahnheilkunde - Instrumente |
| prEN ISO 8325:2004 | Prüfverfahren für rotierende Instrumente (ISO/DIS 8325:2003) |
| DIN EN ISO 2157:1995 | Zahnärztliche rotierende Instrumente - Nenndurchmesser und Bezeichnungsdurchmesser |
| DIN EN ISO 6360-1:2004 | Zahnheilkunde-Nummernsystem für rotierende Instrumente Teil 1: Allgemeine Grundlagen |
| DIN EN ISO 6360-2:2004 | Zahnheilkunde-Nummernsystem für rotierende Instrumente Teil 2: Formen |
| DIN EN ISO 6360-3:2004 | Zahnheilkunde-Nummernsystem für rotierende Instrumente Teil 3: Besonderen Eigenschaften von Bohrer und Fräser |
| Entwurf DIN EN ISO 6360-4:2003 | Zahnheilkunde-Nummernsystem für rotierende Instrumente Teil 4: Besonderen Eigenschaften von Diamantinstrumenten |
| Entwurf DIN EN ISO 21531:2004 | Medizinprodukte: Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| Entwurf DIN EN ISO | Zahnheilkunde-Grafische Symbole |

| | | |
|--------------------|---------------------------------|---------------|
| ELA | Technische Dokumentation | Anhang 3 |
| | Revision : 3 | Seite 3 von 3 |
| Datei : TDAAnhang3 | | 29.06.2006 |

| | |
|------------------------|--|
| 21531:2004 | |
| DIN EN ISO 1797-1:1999 | Zahnärztliche rotierende Instrumente - Schäfte - Teil 1: Schäfte aus Metall |
| DIN EN ISO 3823-1:1999 | Zahnärztliche rotierende Instrumente; Teil 1: Stahl- und Hartmetallbohrer Ersatz für DIN EN 28823-1:191-09 |
| DIN EN ISO 3823-2:2003 | Rotierende Bohrinstrumente; Teil 2: Finierer |