



**EU- MDR 2017/745
Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Produktgruppe / Product group:
Dental and Human Syringes

Wir, die HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen (SRN: 000005531) erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I, erfüllen und somit der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.

We, the HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen (SRN: 000005531) declare in our own responsibility that the following products are in compliance with the general safety- and performance requirements according to the regulation (EU) 2017/745, Annex I and are therefore in conformity with regulation (EU) 2017/745.

Produkte/Produktgruppen / Products/Product Groups:

Produkt / Product	Basic UDI-DI	Risk Class	Rule
HSW Soft-Ject	40358731002020298	I	5
HSW Henke-Ject	40358731002020196	I	5
Kombi-Ject	40358731002020196	I	5
Ultraject	40358731002020196	I	5
Ligmaject	4035873100202039A	I	5
Dental cartridge syringes with aspiration	40358731002010293	I	5
Dental cartridge syringes without aspiration	4035873100201018Z	I	5
Application syringe for elastic impression materials	4035873100203029D	I	5
Irrigating syringe/HSW water syringe	4035873100203039F	I	2
UNIVERSAL Earsyringe	4035873100103TT	I	2
Bladder, flushing and irrigation syringe	4035873100102TR	I	2
Injection Syringe Ultra-Asept®	4035873100101TP	I	2

Zweckbestimmung / Intended Use:

- The reusable dental syringes are used for intraligamental anaesthesia, for aspiration and for application of elastic impression materials. The human syringes are intended to be used for irrigation, flushing, cleaning or for injection of human applications.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 26.05.2024

This Declaration of Conformity is valid until 26th of May 2024

Verweis auf Gemeinsame Spezifikationen (GS): nicht anwendbar

Reference to Common specifications (CS): not applicable

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

The Conformity assessment results from Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

HENKE-SASS, WOLF GMBH
Keltenstrasse 1
78532 TUTTLINGEN
GERMANY
Tel. +49(0)7462-9466-0 • Fax 9466-5000

Tuttlingen, den 10.12.2021

**Ort und Datum der Ausstellung
Place and Date of issue**


Michael Herzog
Director Regulatory Affairs

Firmenstempel

Company Stamp