

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers / Manufacturer

DÜRR DENTAL SE

Anschrift des Herstellers / Address

**Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany**

Single Registration Number

DE-MF-000006032

Technical File

CE-130-B

CE-130-C

Product Family

Clinic Suctions Systems

Zweckbestimmung:

Die Saugmaschine/Saugeinheit stellt der dentalen Behandlungseinheit in der Zahnarztpraxis und/oder Zahnklinik einen Unterdruck und einen Volumenstrom zur Verfügung.

Intended purpose:

The suction unit provides the dental treatment unit with vacuum and volume flow.

Die aufgeführten Produkte erfüllen die nachfolgend genannten einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union in der jeweils gültigen Fassung:

The products listed comply with the relevant Union harmonization legislation stated below, as amended:

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte Anhang IX Kapitel I, II und III. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde, mit Beteiligung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (Kennnummer 0297) durchgeführt. Zertifikat-ID.: 1000167583.
Conformity assessment procedure according to Medical Device Regulation 2017/745 Annex IX Chapter I, II and III. The conformity assessment procedure was carried out with the participation of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a. M. (identification number 0297). ID number of certificate: 1000167583.

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU in der gültigen Fassung.

European Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, as amended.

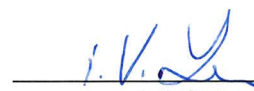
Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 2027-03-10.
This declaration of conformity is valid until 2027-03-10.

Bietigheim-Bissingen, den / date 2024-03-25



i. V. Dr. J. Gramann
Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development



i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management

Basis-UDI-DI: Basic UDI-DI:	Referenznummer: Reference number:	Produktbezeichnung: Product name:	Referenznummer ist enthalten in folgenden Verkaufsartikelnummern: Reference number is enclosed in following sales part numbers:	Klassifizierung: Classification:
++E2471042Y4	1802100051	V 6000	-	Ila
++E2471042Y4	1802-51	V 6000	-	Ila
++E2471042Y4	1803100051	V 9000	-	Ila
++E2471042Y4	1803-51	V 9000	-	Ila
++E2471042Y4	1804-51	V 12000	-	Ila
++E2471042Y4	1805-51	V 15000	-	Ila
++E2471042Y4	1806-51	V 18000	-	Ila
++E2471042Y4	1802100510	Tyscor V 20	-	Ila
++E2471042Y4	1803100510	Tyscor V 30	-	Ila