

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-210-A

Product Family

VistaCam iX HD Smart

Zweckbestimmung:

Die intraorale Kamera erzeugt ein optisches Bild von der Mundhöhle oder dem Gesicht des Patienten.

Intended purpose:

The intraoral camera generates an optical image of the oral cavity or face of the patient.

Zweckbestimmung VistaCam iX HD Smart Cam:

Die intraorale Kamera mit Wechselkopf Cam wird im bzw. am Mundraum des Patienten eingesetzt. Die Aufnahmen unterstützen die Diagnose, die Patientenaufklärung und dienen zur Instruktion.

Intended purpose VistaCam iX HD Smart Cam:

The intraoral camera with Cam interchangeable head is used in or next to the oral cavity of the patient. The images aid with diagnosis, provide information for the patient and are used for instruction.

Zweckbestimmung VistaCam iX HD Smart Proof:

Die intraorale Kamera mit Wechselkopf Proof ist dafür vorgesehen, die Erkennung und Diagnose von Karies zu unterstützen.

Intended purpose VistaCam iX HD Smart Proof:

The intraoral camera with Proof interchangeable head is intended to assist with the detection and diagnosis of caries.

Zweckbestimmung VistaCam iX HD Smart Proxi :

Die intraorale Kamera mit Wechselkopf Proxi ermöglicht die Erkennung von approximaler Karies aufgrund der Transluzenz des gesunden Zahnschmelzes für Lichtwellen im Infrarotbereich.

Intended purpose VistaCam iX HD Smart Proxi:

The intraoral camera with Proxi interchangeable head enables the detection of approximal caries based on the translucence of healthy tooth enamel to light waves in the infrared range.

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.

Conformity assessment procedure according to Medical Device Regulation 2017/745.

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 2025-05-02.

This declaration of conformity is valid until 2025-05-02.

Bietigheim-Bissingen, den / date 2024-05-16


i. V. B. Philipps
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:
++E2471031XX	2109120050	VistaCam iX HD Smart Handpiece	2109100001, 2109100002, 2109100003, 2109100004, 2109100029	I
++E2471031XX	2109120052	VistaCam iX HD Smart Industry2 Handpiece	2109100019	I
++E2471031XX	2109120055	VistaCam iX HD Smart Ultradent Handpiece	2109100024	I
++E2471031XX	2109120051	VistaCam iX HD Smart Industry Handpiece	2109100012	I
++E2471031XX	2109120056	VistaCam iX HD Smart Industry3 Handpiece	2109100031	I
++E2471031XX	2109120057	VistaCam iX HD Smart Industry4 Handpiece	2109100032	I
++E2471025Y4	2109130060	Cam Interchangeable Head	2109100001, 2109100002, 2109100003, 2109100004, 2109130050, 2109100012, 2109100019, 2109100024, 2109100029, 2109100031	I
++E2471026Y6	2109130061	Proof Interchangeable Head	2109100001, 2109100002, 2109100012, 2109130051	I
++E2471027Y8	2109130062	Proxi Interchangeable Head	2109100001, 2109100003, 2109100012, 2109130052	I
++E2471021XU	2109320050 (J2510)	CamX Triton HD Handpiece	2109300001 (J2500), 2109300002 (J2600), 2109300004 (J2700), 2109300005 (J2900)	I
++E2471020XS	2109330060 (J2711)	CamX Cam Interchangeable Head	2109300001 (J2500), 2109300002 (J2600), 2109300004 (J2700), 2109300005 (J2900), 2109330050 (J2610)	I
++E2471022XW	2109330062 (J2713)	CamX Proxi Interchangeable Head	2109300004 (J2700), 2109300005 (J2900), 2109330052 (J2910)	I
++E2471023XY	2109330061 (J2712)	CamX Spectra Interchangeable Head	2109300001 (J2500), 2109300004 (J2700), 2109330051 (J2710)	I