

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers / Manufacturer	DÜRR DENTAL SE
Anschrift des Herstellers / Address	Höpfigheimer Str. 17 74321 Bietigheim-Bissingen Germany
Single Registration Number	DE-MF-000006032
Technical File	CE-410-A
Product Family	Vector

Zweckbestimmung:

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein piezobetriebenes Ultraschallgerät für den dentalen Gebrauch. Eingesetzt wird es vorwiegend zur Therapie parodontaler Defekte. Darüber hinaus wird das Gerät im Bereich der Prophylaxe, der Periimplantitistherapie, sowie in der Zahnreinigung eingesetzt.

Intended purpose:

This device is a piezo-operated ultrasonic device for use in dental applications. It is mainly used for the treatment of periodontal defects. In addition, the device is used in the area of prophylaxis, periimplantitis treatment as well as dental hygiene.

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 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.

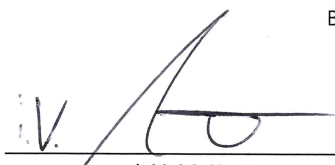
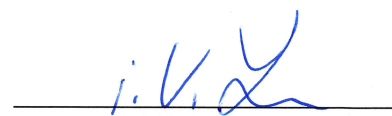
Conformity assessment procedure according to Medical Device Regulation 2017/745 Annex IX Chapter I and III. The conformity assessment procedure was carried out with the participation of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a. M. (identification number 0297). ID number of certificate: 1000167583.

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU.
European Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

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 2024-07-05


i. V. M. Kratt
Leitung Hygiene und Zahnerhaltung
Director of Hygiene and Dental Care
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:
Basisgeräte/ Basic devices:				
++E2471011XR	2031-100-00 2031-100-00E	Vector	2031-50, 2031-51, 2031-50VG, 2031-51VG	Ila
Handstücke/ Handpieces:				
++E2471011XR	2031-700-00 2031-700-00E	Vector Handpiece	2031-50, 2031-51, 2031-50VG, 2031-51VG	Ila
++E2471011XR	2032-200-00 2032-200+00	Scaler Handpiece	2031-51, 2031-51VG	Ila
Instrumente/ Instruments:				
++E2471011XR	2030-151-01	Paro probe straight	2030-151-01E, 2031-450-00	Ila
++E2471011XR	2030-151-02	Paro lancet	2030-151-02E, 2031-450-00	Ila
++E2471011XR	2030-151-03	Paro probe curved	2030-151-03E, 2031-450-00	Ila
++E2471011XR	2030-151-04	Paro curette	2030-151-04E, 2031-450-00	Ila
++E2471011XR	2030-152-01	Supra probe flexible	2030-152-01E, 2031-460-00	Ila
++E2471011XR	2030-153-02	Recall Probe straight	2030-153-02E, 2031-460-00	Ila
++E2471011XR	2030-153-05	Recall Curette	2030-153-05E, 2031-460-00	Ila
++E2471011XR	2031-400-06	Paro probe plus	2031-400-06E, 2031-450-00	Ila
++E2471011XR	2031-473-01	Periimplant hard	2031-473-01E, 2031900900	Ila
++E2471011XR	2031-474-01	Periimplant soft	2031-474-01E	Ila
++E2471011XR	2032-411-01	Tool Kit Scaler P1	2031-51, 2031-51VG, 2032-411-00	Ila
++E2471011XR	2032-412-01	Tool Kit Scaler P2	2032-412-00	Ila
++E2471011XR	2032-413-01	Tool Kit Scaler P3	2032-413-00	Ila
++E2471011XR	2032-414-01	Tool Kit Scaler P4	2032-414-00	Ila