

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-100-A

Product Family

SilverAirline Compressors

Zweckbestimmung:

Der Kompressor ist für die Bereitstellung von komprimierter Luft für dentalmedizinische Anwendungen bestimmt.

Intended purpose:

The compressor is designed to supply compressed air for dental applications.

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.

Die Baugruppe enthält Druckbehälter gemäß der Richtlinie für einfache Druckbehälter 2014/29/EU in der gültigen Fassung. Die Konformitätserklärung des Herstellers ist Bestandteil unserer Technischen Dokumentation.

This assembly includes pressure vessels according to European Directive for simple pressure vessels 2014/29/EU, as amended. The manufacturer's declaration of conformity is part of our technical documentation.

Die Baugruppe enthält Druckgeräte der Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU in der gültigen Fassung gemäß Artikel 4, Absatz 3. Die Konformitätserklärung des Herstellers ist Bestandteil unserer Technischen Dokumentation.

This assembly includes pressure equipment of European Directive 2014/68/EU according to article 4, paragraph 3, as amended. The manufacturer's declaration of conformity is part of our technical documentation.

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:
++E2471008Y4	5152-01	Primo	N/A	Ila
++E2471008Y4	5252100001	Duo	N/A	Ila
++E2471008Y4	5252-01	Duo	N/A	Ila
++E2471008Y4	5252-01/Service	Duo	N/A	Ila
++E2471008Y4	5252100024	Duo	N/A	Ila
++E2471008Y4	5252-51	Duo	N/A	Ila
++E2471008Y4	5352-01	Trio	N/A	Ila
++E2471008Y4	5352100001	Trio	N/A	Ila
++E2471008Y4	5352100013	Trio	N/A	Ila
++E2471008Y4	5452-51	Quattro	N/A	Ila
++E2471008Y4	5452100001	Quattro	N/A	Ila
++E2471008Y4	4682-52	Quattro Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4682-53	Quattro Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4152-54	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4252-54	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4152100008	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4252100027	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4252100075	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4152100014	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4252100042	Duo Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4642-54	Quattro Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4682-54	Quattro Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4682100001	Quattro Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4682100029	Quattro Tandem	N/A	Ila
++E2471008Y4	4852-54	Quattro P 20	N/A	Ila
++E2471008Y4	4852100022	Quattro P 20	N/A	Ila
++E2471008Y4	4852100023	Quattro P 20	N/A	Ila