

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
Technische Dokumentation / Technical File	CE-110-B
Produktfamilie / Product Family	VSA 300 S

Zweckbestimmung:

Die Saugmaschine stellt der dentalen Behandlungseinheit einen Volumenstrom zum Absaugen zur Verfügung und ist für die kontinuierliche Flüssigkeit-Luft-Separation, sowie der Abscheidung von Amalgam des gesamten Abwassers aus dentalen Behandlungseinheiten vorgesehen.

Intended purpose:

The suction machine provides a suction output to the dental treatment unit and is designed for continuous separation of liquids and air and for separation of amalgam from the entire waste water from dental treatment units.

Wir erklären hiermit, dass die auf den folgenden Seiten beschriebenen Artikel den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte in der gültigen Fassung entsprechen.

We hereby declare that the devices described on the following pages conform to the relevant provisions of the Medical Device Regulation 2017/745, as amended.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX Kapitel I, II (Abschnitt 4) und III MDR. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde, mit Beteiligung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (Kennnummer 0297) durchgeführt. Zertifikatsnummer: 170778795

Conformity assessment procedure according to Annex IX Chapter I, II (section 4) und III MDR. 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). Number of certificate: 170778795

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

We hereby declare conformity to the relevant provisions of 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 Erklärung gilt für Produkte, die bis zum 2027-03-10 in Verkehr gebracht werden.

This declaration applies to devices that are placed on the market on or before 2027-03-10.

Bietigheim-Bissingen, den / date 2022-05-19

A blue ink signature of J. V. J. Gramann, which is a stylized, cursive script. Below the signature is a horizontal line.

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

A blue ink signature of i. V. O. Lange, which is a stylized, cursive script. Below the signature is a horizontal line.

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:	Klassifi- zierung: Classifi- cation:	CE- Kennzeichnung ab Chargen- / Seriennummer: CE- mark starting with batch- / serial number:
++E2471044Y8	7125-01	VSA 300 S	N/A	Ila	P468856001
++E2471044Y8	7125-01/002	VSA 300 S	N/A	Ila	P468856001
++E2471044Y8	7125-01/021	VSA 300 S	N/A	Ila	P468856001
++E2471044Y8	7125-03	VSA 300 S	N/A	Ila	P468856001
++E2471044Y8	7125-03/002	VSA 300 S	N/A	Ila	P468856001
++E2471044Y8	7125-04/002	VSA 300 S	N/A	Ila	P468856001

