

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
Technische Dokumentation / Technical File	CE-410-A
Produktfamilie / 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.

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

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.

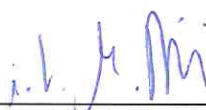
Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.

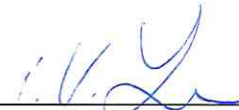
Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity.

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 2022-06-01



i. V. M. Diederich
Leiter Business Unit Hygiene
Vice President Business Unit Hygiene

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

Der betriebsbereite Vector benötigt jeweils ein Basisgerät, ein Handstück und ein Instrument.
The ready-to-use Vector requires one basic device, one handpiece and one instrument each.

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:
Basisgeräte/ Basic devices:					
++E2471011XR	2031-100-00	Vector	2031-50, 2031-51, 2031-50VG, 2031-51VG	IIa	P469442001
++E2471011XR	2032-100-00	Vector Scaler	2032-50, 2032-50VG	IIa	P469442001
++E2471011XR	2032-100-50	Vector Easy	2032-51, 2032-52, 2032-51VG	IIa	P469442001
Handstücke/ Handpieces:					
++E2471011XR	2031-700-00	Vector Handpiece	2031-50, 2031-51, 2032-51, 2032-52	IIa	P469442001
++E2471011XR	2032-200-00	Scaler Handpiece	2031-51, 2032-50, 2032-51	IIa	P469442001
Instrumente/ Instruments:					
++E2471011XR	2030-151-01	Paro probe straight	2030-151-01E, 2031-450-00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2030-151-02	Paro lancet	2030-151-02E, 2031-450- 00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2030-151-03	Paro probe curved	2030-151-03E, 2031-450-00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2030-151-04	Paro curette	2030-151-04E, 2031-450-00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2030-152-01	Supra probe flexible	2030-152-01E, 2031-460-00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2030-153-02	Recall Probe straight	2030-153-02E, 2031-460-00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2030-153-05	Recall Curette	2030-153-05E, 2031-460-00	IIa	P469442001
++E2471011XR	2031-400-06	Paro probe plus	2031-400-06E, 2031-450-00	IIa	P469442001

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:
++E2471011XR	2031-473-01	Periimplant hard	2031-473-01E, 2031900900	Ila	P469442001
++E2471011XR	2031-474-01	Periimplant soft	2031-474-01E	Ila	P469442001
++E2471011XR	2032-411-00	Tool Kit Scaler P1	2031-51, 2032-50, 2032-51	Ila	P469442001
++E2471011XR	2032-412-00	Tool Kit Scaler P2	2032-412-00	Ila	P469442001
++E2471011XR	2032-413-00	Tool Kit Scaler P3	2032-413-00	Ila	P469442001
++E2471011XR	2032-414-00	Tool Kit Scaler P4	2032-414-00	Ila	P469442001

