DÜRR DENTAL AG

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE
DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DISPOSITIFS MÉDICAUX
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD PARA PRODUCTOS MÉDICOS
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI

Name des Herstellers / Manufacturer / Nom du fabricant / Nombre del fabricante / Nome del fabbricante	**DÜRR DENTAL AG**
Anschrift des Herstellers / Address / Adresse du fabricant / Dirección del fabricante / Indirizzo del fabbricante	**Höpfigheimer Straße 17** **D-74321 Bietigheim-Bissingen** **Germany**
Artikelbezeichnung / Product name / Nom de l'article / Designación del producto / Denominazione articolo	**VistaCam iX HD**

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Produkt den einschlägigen Bestimmungen der unten aufgeführten Richtlinien entspricht:
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der gültigen Fassung.
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII.
Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU in der gültigen Fassung.
Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
Diese Erklärung gilt für Produkte, die bis zum 28.06.2018 in Verkehr gebracht werden.

Herewith we declare that the above product is in accordance with the relevant stipulations of the directive listed below:
According to the current version of European Guideline 93/42/EEC on Medical Products.
Conformity assessment procedure according to Annex VII.
According to the current version of European Directive 2011/65/EU of on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.
Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the Declaration of Conformity.
This declaration is valid for products placed on the market to 28.06.2018.

Nous déclarons que le produit ci-dessus est conforme aux recommandations de la directive suivante:
Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux dans la version actuelle.
Procédure relative à l'évaluation de la conformité visée à l'annexe VII.
Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques da 2011/65/UE dans la version actuelle.
Dürr Dental est le seul responsable de l'émission de la déclaration de conformité.
Cette déclaration est valable aux produits mis sur le marché jusqu'au 28.06.2018.

Con éste certificamos, que el producto arriba descrito corresponde a lo exigido por las directrices pertinentes expuestas a continuación:
Directriz 93/42/CEE sobre dispositivos médicos en la versión actual.
Procedimiento relativo a la evaluación de la conformidad a que se refiere el Anexo VII.
Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2011/65/UE en la versión actual.
La empresa Dürr Dental asume toda la responsabilidad en la elaboración y expedición de la declaración de conformidad.
Este certificado encuentra aplicación para los productos que han sido comercializados hasta el 28.06.2018.

Dichiariamo con la presente che il prodotto sopra menzionato corrisponde alle disposizioni relative alle direttive qui di seguito riportate:
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici nell'odierna stesura.
Procedura per la valutazione della conformità di cui all'allegato VII.
Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2011/65/UE nell'odierna stesura.
Dürr Dental è l'unico responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità.
Questa dichiarazione vale per i prodotti immessi in commercio fino al 28.06.2018.

Bietigheim-Bissingen, den / date / le / el / li 2015-07-22

i. V. B. Philipps
Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development
Directeur de recherche et développement
Director de Investigación y Desarrollo
Direttore Ricerca & Sviluppo

i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management
Directeur de management de la qualité
Director dep. Management de Calidad
Direttore Gestione della Qualità

DÜRR DENTAL AG

Referenznummer: Reference number: Numéro de commande: Número de referencia: N° riferimento:		Klassifizierung: Classification: Classification: Clasificación: Classificazione:	CE- Kennzeichnung ab Chargen- / Seriennummer: CE- mark starting with batch- / serial number: Marquage CE à partir du numéro de charge / série: Símbolo de homologación CE a partir del número de lote / serie: Marchio CE a partire dal n° di lotto / matricola:
VistaCam iX HD			
2109100001	Cam Proof Proxi Paket	-	F324183000
2109100002	Cam Proof Paket	-	F324183000
2109100003	Cam Proxi Paket	-	F324183000
2109100004	Cam Paket	-	F324183000
besteht aus / consists of / contenant / constando de / composto da			
Handstück / Handpiece			
2109120050		I	F324183000
Wechselkopf / Interchangable head			
2109130060	Cam	I	-
2109130061	Proof	I	-
2109130062	Proxi	I	-
Abstandshalter / Spacer			
2109132050		I	-
Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessori			
2109105051	Aktive Ablage	I	-
Verbrauchsmaterialien / disposable materials / produits consommable / materials de consumo / materiale di consumo			
2109010051	Hygieneschutzhüllen 20er Pkg.	I	-

i. V. B. Philipps
Leitung Forschung und Entwicklung
Director of Research & Development
Directeur de recherche et développement
Director de Investigación y Desarrollo
Direttore Ricerca & Sviluppo

i. V. O. Lange
Leitung Qualitätsmanagement
Director of Quality Management
Directeur de management de la qualité
Director dep. Management de Calidad
Direttore Gestione della Qualità