

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-230-D
Produktfamilie / Product Family	VistaScan Nano

Zweckbestimmung:

Das Gerät ist ausschließlich für das Abtasten und Verarbeiten von Bilddaten einer Speicherfolie im zahnmedizinischen Bereich bestimmt.

Intended purpose:

The unit is intended exclusively for use in dental applications for the scanning and processing of image data on an image plate.

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.

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.

Richtlinie 2014/53/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG gemäß Anhang III.

Die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie wird durch die Einhaltung der folgenden Normen sichergestellt:

EN 300 330 V2.1.1; EN 301 489-1 V2.2.0; EN 301 489-3 V2.1.1; EN 55032:2015; EN 50364:2010.

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

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC according Annex III.

Compliance with the requirements of the Directive is ensured by compliance with the following standards:

EN 300 330 V2.1.1; EN 301 489-1 V2.2.0; EN 301 489-3 V2.1.1; EN 55032:2015; EN 50364:2010

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

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 2024-05-26 in Verkehr gebracht werden.

This declaration applies to devices that are placed on the market on or before 2024-05-26.

Bietigheim-Bissingen, den / date 2023-03-17



i. V. B. Philipps
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:	Klassifi- zierung: Classifi- cation:	CE- Kennzeichnung ab Chargen- / Seriennummer: CE- mark starting with batch- / serial number:
++E2471004XU	2160100510 (G8300)	ScanX Edge	2160110010 (G8300A), 2160110015 (G8300AJ)	I	N451602001
++E2471006XY	2160100500	VistaScan Nano Easy	2160110001	I	N451602001
++E2471006XY	2160100505	VistaScan Nano Easy	2160110013	I	N451602001
++E2471006XY	2160200500 (FE004607)	ProScanner 2.0	2160210001 (30018840)	I	N451602001
++E2471006XY	2160200501 (FE004630)	ProScanner 2.0	2160210005 (30019423)	I	N451602001
++E2471006XY	2160100506	VistaScan Nano IQ	2160110006	I	P465141001
++E2471006XY	2160400500 (2.023.3001)	Kavo ProXam iP	2160410001 (2.023.3000)	I	R481575001

