

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

Technical File

CE-240-B

Product Family

VistaVox & ProVecta X-Ray System

Zweckbestimmung:

Erstellung von 3D-, Panorama- und optional cephalometrischen Röntgenaufnahmen in der dentalen Radiographie für erwachsene und heranwachsende Patienten.

Intended purpose:

Creation of 3D, panoramic and optionally cephalometric X-ray images in dental radiography for adult and adolescent patients.

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 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 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.

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.

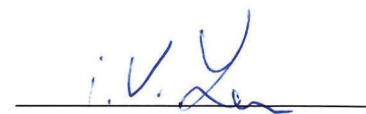
This declaration of conformity is valid until 2027-03-10.

Bietigheim-Bissingen, den / date 2024-04-25



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:	Klassifizierung: Classification:
++E2471035Y7	2210200653	VistaVox S	2210200726	IIb
++E2471035Y7	2210200575	VistaVox S Ceph	2210200728	IIb
++E2471035Y7	A7761 (2210200724)	ProVecta 3D Prime	A7750 (2210200725)	IIb
++E2471035Y7	A7861 (2210200729)	ProVecta 3D Prime Ceph	A7850 (2210200730)	IIb

