

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 SE

Anschrift des Herstellers / Address / Adresse du fabricant /
Dirección del fabricante / Indirizzo del fabbricante

**Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany**

Artikelbezeichnung / Product name / Nom de l'article /
Designación del producto / Denominazione articolo

VistaRay

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Produkt mit den ab Seite 3 aufgelisteten Artikeln den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der gültigen Fassung entspricht. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang II ohne Abschnitt 4 durchgeführt, mit Beteiligung der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (Kennnummer 0297). Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. Diese Erklärung gilt für Produkte, die bis zum 2024-05-26 in Verkehr gebracht werden.

We hereby declare that the above-described device with the items listed beginning on page 3 conforms to the relevant provisions of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended. The conformity assessment procedure was carried out pursuant to Annex II without paragraph 4, with the participation of the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a. M. (identification number 0297). Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity. This declaration applies to devices that are placed on the market on or before 2024-05-26.

Par la présente, nous déclarons que le dispositif décrit ci-dessus avec les articles cités à partir de la page 3 correspond aux dispositions applicables de la directive 93/42/CEE relatives aux dispositifs médicaux dans sa dernière version. Les procédures d'évaluation de conformité ont été réalisées conformément à l'annexe II sans étape 4, avec intervention de l'organisme notifié DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (numéro d'identification 0297). Dürr Dental assume l'entière responsabilité pour l'établissement de la déclaration de conformité. Cette déclaration est valable pour les produits mis en circulation d'ici le 2024-05-26.

Por la presente, declaramos que el producto arriba descrito, junto con los artículos enumerados a partir de la página 3, cumple con las correspondientes disposiciones de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios en la versión en vigor. El procedimiento de evaluación de la conformidad fue llevado a cabo según el Anexo II sin el párrafo 4, con la participación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (número de identificación 0297). Dürr Dental tiene la responsabilidad exclusiva sobre la expedición de la declaración de conformidad. Esta declaración es válida para productos que sean introducidos en el mercado hasta el 2024-05-26.

Dichiariamo con la presente che il prodotto sopra menzionato, con gli articoli elencati a partire dalla pagina 3, è conforme alle pertinenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici nella versione attuale. La procedura relativa alla valutazione della conformità è stata eseguita secondo all'allegato II esclusa sezione 4, con la partecipazione dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, D-60433 Frankfurt a.M. (Numero di identificazione 0297). Dürr Dental è l'unico responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità. La presente dichiarazione vale per i prodotti immessi in commercio fino al 2024-05-26.

Bietigheim- Bissingen, den / date / le / el / li 2020-05-20



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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Name des Herstellers / Manufacturer / Nom du fabricant /
Nombre del fabricante / Nome del fabbricante

DÜRR DENTAL SE

Anschrift des Herstellers / Address / Adresse du fabricant /
Dirección del fabricante / Indirizzo del fabbricante

**Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany**

Artikelbezeichnung / Product name / Nom de l'article /
Designación del producto / Denominazione articolo

VistaRay

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Produkt mit den ab Seite 3 aufgelisteten Artikeln den einschlägigen Bestimmungen der folgenden Richtlinie ebenfalls entspricht:

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 2024-05-26 in Verkehr gebracht werden.

We hereby declare that the above-described device with the items listed beginning on page 3 conforms to the relevant provisions of the following directive:
Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, as amended.
Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity.

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

Par la présente, nous déclarons que le dispositif décrit ci-dessus avec les articles cités à partir de la page 3 correspond également aux dispositions applicables de la directive suivante:

Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques 2011/65/UE dans sa version actuelle.

Dürr Dental assume l'entière responsabilité pour l'établissement de la déclaration de conformité.

Cette déclaration est valable pour les produits mis en circulation d'ici le 2024-05-26.

Por la presente, declaramos que el producto arriba descrito, junto con los artículos enumerados a partir de la página 3, también cumple con las correspondientes disposiciones de la siguiente Directiva:

Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2011/65/EU en la versión en vigor.
Dürr Dental tiene la responsabilidad exclusiva sobre la expedición de la declaración de conformidad.

Esta declaración es válida para productos que sean introducidos en el mercado hasta el 2024-05-26.

Dichiariamo con la presente che il prodotto sopra menzionato, con gli articoli elencati a partire dalla pagina 3, è conforme anche alle pertinenti disposizioni della

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche 2011/65/UE nella versione attuale.
Dürr Dental è l'unico responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità.

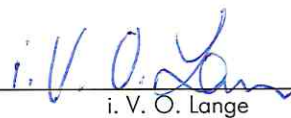
La presente dichiarazione vale per i prodotti immessi in commercio fino al 2024-05-26.

Bietigheim-Bissingen, den / date / le / el / li 2020-05-20



i. V. B. Philips

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

| 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: |
|---|--|--|
|---|--|--|

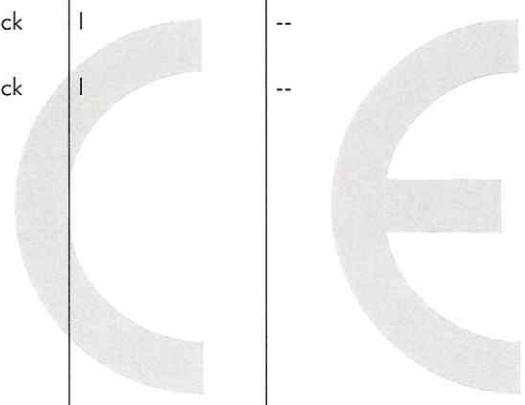
| | | | |
|-------------|--------------------------|-----|----|
| 2121-100-70 | VistaRay 7 Size 1 | Ila | -- |
| 2121-100-71 | VistaRay 7 Size 2 | Ila | -- |

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessori

| | | | |
|-------------|----------------------------------|-----|------------|
| 2121-130-62 | VistaRay Sensor 7.1 | Ila | K373299001 |
| 2121-130-63 | VistaRay Sensor 7.2 | Ila | K373299011 |
| 2121-180-54 | VistaRay 7 Systemkit | Ila | -- |
| 2121-100-80 | VistaRay 7 weiterer Arbeitsplatz | | -- |

Verbrauchsmaterialien / disposable materials / produits consommable / materials de consumo / materiale di consumo

| | | | |
|-------------|--|---|----|
| 2121-010-50 | Hygieneschutzhüllen 100 Stück (für alle VistaRay 4 bis 7) | I | -- |
| 2121-010-51 | Hygieneschutzhüllen 500 Stück (für alle VistaRay 4 bis 7) | I | -- |



i.v. Bernd Philipp

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

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