

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-230-F
Product Family	Image Plate Scanner XPS07

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.

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.
Conformity assessment procedure according to Medical Device Regulation 2017/745.

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.

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 V2.2.3; EN 301 489-3 V2.1.1; EN 300 328 V2.2.2; EN 50364:2018.

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of April 16th 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 V2.2.3; EN 301 489-3 V2.1.1; EN 300 328 V2.2.2; EN 50364:2018.

Dürr Dental trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung.
Dürr Dental is solely responsible for the issuance of the declaration of conformity.

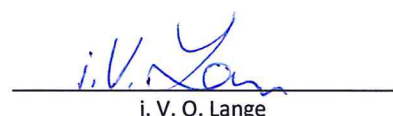
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 2025-05-02.
This declaration of conformity is valid until 2025-05-02.

Bietigheim-Bissingen, den / date 2023-12-06



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:	Modellnummer / Model number:	Referenznummer: Reference number:	Produktbezeichnung: Product name:	Referenznummer ist enthalten in folgenden Verkaufsartikelnummern: Reference number is enclosed in following sales part numbers:	Klassifizierung: Classification:
++E2471001XN	XPS07.1D1	2144100500	VistaScan Mini Easy 2.0	2144110001 2144110007	I
++E2471001XN	XPS07.2D1	2144100800	VistaScan Mini View 2.0	2144110101 2144110107 2144110102	I
++E2471001XN	XPS07.2D2	2144100805	VistaScan Mini View 2.0	2144110105	I
++E2471001XN	XPS07.1A1	2144100510 (G8800)	ScanX Swift 2.0	2144110010 (G8800A)	I
++E2471001XN	XPS07.2A1	2144100810 (G8900)	ScanX Swift View 2.0	2144110110 (G8900A)	I