



EU Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Der Hersteller

Manufacturer

**Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
Germany**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die medizinische Software

declares under sole responsibility that the medical software

**coDiagnostiX
(inkl. aller Produktvarianten, siehe Anhang I)
Version 10.2 und höher**

**coDiagnostiX
(incl. all product variants, see Annex I)
version 10.2 and higher**

den einschlägigen Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entspricht, wobei die folgende Richtlinie die CE-Kennzeichnung erfordert:

meets the relevant provisions of the applicable directives, whereas the following directive requires CE marking:

Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Eine technische Dokumentation wurde gemäß den Anforderungen nach Anhang II, 3., und den Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I dieser Richtlinie erstellt.

A Technical File has been compiled in accordance with the requirements set out in Annex II, 3., and complies with the Essential Requirements set out in Annex I of this directive.

Folgende Informationen sind Bestandteil des Produktes:

The following information is part of the product:

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Die Verifizierung der Anforderungen aus der Richtlinie erfolgte anhand harmonisierter Normen.

To verify the requirements of the directive, harmonized standards were applied.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang II unter Mitwirkung folgender Benannter Stelle durchgeführt:

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex II under assistance of the following Notified Body:

**BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
ID 2797**

Chemnitz, 2020-06-18

Ort, Datum
Location, date

Dental Wings GmbH
Frank Stockmann, C.E.O

Anhang I/ Annex 1

Article Code	Name	Description	Medical or non-medical device
CDX-001-MD	coDiagnostiX	coDiagnostiX product package (installation medium and eToken dongle)	Medical device