



EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller

**Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
Germany
SRN: DE-MF-000006867**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die medizinische Software

coDiagnostiX
(inklusive aller Artikel im Anhang auf Seite 2)

Basic UDI-DI (EU): ++D835CODXDT

den einschlägigen Bestimmungen der anwendbaren Verordnungen entspricht, wobei die folgende Verordnung das Ausstellen einer EU-Konformitätserklärung erfordert:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Eine technische Dokumentation wurde gemäß den Anforderungen nach Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt und das Produkt erfüllt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745. Die Klassifizierung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist Klasse IIa (Regel 11).

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

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Artikel 52 (6) und Anhang IX Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 unter Mitwirkung folgender Benannter Stelle durchgeführt:

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

Und ein CE-Zertifikat mit der Nr. MDR 767912 durch diese Benannte Stelle ausgestellt.

Chemnitz, 2024-04-17

2028-09-03

Ort, Datum

Ablaufdatum

Dental Wings GmbH

Katharina Günzel, Quality & Regulatory Specialist

K. Günzel

Enthaltene Artikel:

| Artikelnummer | Name | Beschreibung | Bestimmungsgemäße Verwendung | Medizinprodukt oder kein Medizinprodukt |
|----------------------|--------------|---|-------------------------------------|--|
| CDX-001-MD | coDiagnostiX | coDiagnostiX Produktpackung (Installationsmedium und eToken Dongle) | Zahnmedizinische Planungssoftware | Medizinprodukt |