



Déclaration CE de conformité

Fabricant

**Dental Wings GmbH
Düsseldorfer Platz 1
09111 Chemnitz
Allemagne
Numéro de série : DE-MF-000006867**

déclare sous sa seule responsabilité que le logiciel médical

coDiagnostiX
(y compris tous les articles répertoriés dans l'annexe page 2)

IUD-DI de base (UE) : ++D835CODXDT

répond aux dispositions applicables des règlements en vigueur, alors que le règlement suivant nécessite la délivrance d'une déclaration CE de conformité :

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Un dossier technique a été établi conformément aux exigences énoncées aux annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745 et le produit est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745. La classification conformément à l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 est la classe IIa (règle 11).

Pour la vérification des exigences de ce règlement, les normes harmonisées suivantes ont été appliquées :

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'article 52, paragraphe 6, et à l'annexe IX, chapitres I et III du règlement (UE) 2017/745, avec l'assistance de l'organisme notifié suivant :

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

Et un certificat CE portant le numéro de certification MDR 767912 a été délivré par cet organisme notifié.

Chemnitz, 2024-04-17

2028-09-03

Lieu, date

K. Günzel

Date d'expiration

Dental Wings GmbH

Katharina Günzel, Quality & Regulatory Specialist

Articles inclus :

Code article	Nom	Description	Utilisation prévue	Dispositif médical ou non médical
CDX-001-MD	coDiagnostiX	Emballage produit coDiagnostiX (support d'installation et dongle eToken)	logiciel de planification de chirurgie dentaire	Dispositif médical