



EK atbilstības deklarācija

Ražotājs

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

vienpersoniski deklarē, ka medicīniskā programmatūra

coDiagnostiX
(ieskaitot visas preces, kas minētas pielikumā 2. lpp.)

Pamata UDI-DI (ES): ++D835CODXDT

atbilst piemērojamo regulu attiecīgajiem noteikumiem, savukārt šādai regulai ir nepieciešama EK atbilstības deklarācijas izdošana:

Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm

Tehniskais fails tika sastādīts saskaņā ar prasībām, kas definētas regulas (ES) 2017/745 II un III pielikumā, un šis produkts atbilst vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, kas definētas regulas (ES) 2017/745 I pielikumā. Klasifikācija saskaņā ar regulas (ES) 2017/745 pielikumu VIII ir IIa klase (11. noteikums).

Lai apliecinātu regulas prasības, tika lietoti saskaņotie standarti.

Atbilstības izvērtēšanas procedūra tika veikta saskaņā ar regulas (ES) 2017/745 52. panta 6. punktu un IX pielikuma I un III nodaļu un šādas pilnvarotās iestādes palīdzību:

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

Un pilnvarotā iestāde izsniedza CE sertifikātu ar sertifikācijas numuru MDR 767912.

Kemnica, 17.04.2024.

03.09.2028.

Vieta, datums

K. Günel

Derīguma beigu termiņš

Dental Wings GmbH

Angelika Hähnel, Dizaina atbilstības un RA vadītāja

Preces ietver:

Preces kods	Nosaukums	Apraksts	Paredzētais lietojums	Medicīniska vai nemedicīniska ierīce
CDX-001-MD	coDiagnostiX	coDiagnostiX produkta iepakojums (instalācijas datu nesējs un eToken sargspraudnis)	zobārstniecības ķirurģisko procedūru plānošanas programmatūra	Medicīniska ierīce