



AT Uygunluk Beyanı

Üretici

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

tüm sorumluluk kendinde olacak şekilde,

coDiagnostiX
(sayfa 2'de verilen ekte listelenmiş tüm ürünler dâhil)

Basic UDI-DI (AB): ++D835CODXDT

tıbbi yazılımının geçerli yönetmeliklerin ilgili hükümlerini karşıladığını, ayrıca aşağıdaki yönetmelik uyarınca AB uygunluk beyanı oluşturulması gerektiğini beyan eder:

(AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlar Yönetmeliği

(AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik kapsamındaki Ek II ve III'te belirtilen gereklilikler uyarınca bir Teknik Dosya derlenmiş olup ürün (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik kapsamındaki Ek I'de belirtilen Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerine uymaktadır. (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik kapsamındaki Ek VIII uyarınca sınıflandırma, IIa sınıfı (kural 11) şeklindedir.

Yönetmeliğin gerekliliklerini doğrulamak için uyumlandırılmış standartlar uygulanmıştır.

Uyumluluk değerlendirmesi prosedürü, (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik kapsamındaki Madde 52 (6) ve Ek IX Bölüm I ve III uyarınca, aşağıdaki Onaylı Kuruluşun yardımıyla gerçekleştirilmiştir:

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

Ayrıca bu Onaylı Kuruluş tarafından MDR 767912 sertifika numarasıyla bir CE sertifikası oluşturulmuştur.

Chemnitz, 17.04.2024

03.09.2028

Yer, tarih

Son geçerlilik tarihi

Dental Wings GmbH

K. Günzel

Katharina Günzel, Quality & Regulatory Specialist

Dâhil olan ürünler:

Ürün Kodu	Adı	Açıklama	Kullanım Amacı	Tıbbi cihaz mı, değil mi
CDX-001-MD	coDiagnostiX	coDiagnostiX ürün paketi (kurulum aracı ve eToken donanım kilidi)	diş cerrahisi planlama yazılımı	Tıbbi cihaz