



Déclaration UE de conformité

Le fabricant, **Dental Wings Inc.**
160 Rue St-Viateur E
Montréal QC H2T 1A8
CANADA

SRN: CA-MF-000013837

déclare, sous sa seule responsabilité, que les scanners dentaires 3D :

Scanner intraoral
Type DW-IO
Modèle 001, modèle 010, modèle 100
IUD-ID de base (UE) : ++D840DWIODV

respectent les dispositions pertinentes et les exigences en matière de marquage CE des directives et du règlement applicables suivants :

règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ;
directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques ;
directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Une documentation technique a été établie conformément aux exigences de l'annexe II et II du règlement (UE) 2017/745. Cette documentation est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances visées à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 et aux exigences équivalentes énoncées dans les directives applicables. La classification au sens de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 correspond à la classe I. Les produits ne sont pas mis sur le marché à l'état stérile, n'ont pas de fonction de mesurage et ne sont pas des instruments chirurgicaux réutilisables. La documentation technique est disponible auprès de notre représentant autorisé : Dental Wings GmbH, Düsseldorf Platz 1, 09111 Chemnitz, Allemagne, SRN: DE-AR-000006868. L'importateur des produits est : Dental Wings GmbH, Karl-Ziegler-Str. 18, 12489 Berlin, Allemagne, SRN: DE-IM-000006871.

Les informations suivantes font partie du produit :

Guides de démarrage rapide
Notice d'utilisation

Afin de vérifier les exigences des directives et du règlement, les normes harmonisées suivantes ont été appliquées :

IEC 60601-1:2012/EN 60601-1:2010
IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2010
IEC 60601-1-6:2013/IEC/EN 62366:2014
IEC 62471:2006/EN 62471:2008
IEC/EN 60825-1:2014
ISO 10993-1:2009/EN ISO 10993-1:2017
ISO/EN ISO 17664:2017
IEC 62304:2015/EN 62304:2008

Les procédures d'évaluation de la conformité ont été appliquées conformément aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745, telles que définies dans les directives applicables.

Cette déclaration est valide pour :

DWIOC-10-001502 et numéros de série supérieurs
DWIOP-02-0001 et numéros de série supérieurs
DWIOK-01-000001 et numéros de série supérieurs

Montréal, 12.10.2021
Lieu, date



Angelika Hähnel, Chef d'équipe Qualité & Réglementation
Dental Wings Inc.

Annexe 1

Article n°	Modèle	Désignation	Code GMDN
6000-1	DW-IO-001	Scanner intraoral (chariot), kit client, étiquettes commerciales Dental Wings/Institute Straumann AG	38597 – système de CFAO dentaire, en méthode directe
6200-1	DW-IO-010	Scanner intraoral (portable), client, étiquettes commerciales Dental Wings/Institute Straumann AG	38597 – système de CFAO dentaire, en méthode directe
6300-1	DW-IO-100	Scanner intraoral (ordinateur portable), client, étiquettes commerciales Dental Wings/Institute Straumann AG	38597 – système de CFAO dentaire, en méthode directe