CE

EU適合宣言書

製造者

Dental Wings Inc.
160 Rue St-Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

上記会社は、同社の単独責任において、以下の歯科用 3D スキャナーが関連指令の関連規定を満たしていることを宣言します:

口腔内スキャナー
型式 DW-IO
モデル 001, モデル 010, モデル 100

以下の指令には CE マークの表示が必要となります:

医療機器に関する協議会指令 93/42 / EEC
無線機器に関する 2014/53/EU 指令
電気/電子機器における特定危険物質 (RoHS) の使用制限に関する 2011/65/EU 指令

テクニカルファイルは、93/42/EEC付録VIIおよびその他該当する指令に規定される要件に従い、編集されています。これは、93/42/EECの付録IIに規定される基本要件およびその他該当する指令に規定される同等の要件を基に編集しています。93/42/EECの付録 IX に従う分類はクラスIです。製品には測定機能はなく、また無菌状態では上市されていません。テクニカルファイルは次のヨーロッパ地区担当のところにあります: Dental Wings GmbH, Düsseldorfer Platz 1, 09111 Chemnitz, Germany

以下の情報は製品の一部を構成しています。

クイックスタートガイド
取扱説明書

指令要件適合を立証するため、以下の整合規格を適用しました。

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

適合評価手順は、93/42/EEC付録VIIIに従い実施され、他の該当指令に定義されている通りです。
対象機種:

DWIOC-10-001502 または後継機
DWIOP-02-0001 または後継機
DWIOK-01-000001 または後継機

記事6100-8と6100-9のために。

DWIOC-01-000001 または後継機
DWIOP-02-000001 または後継機

2020 年 4 月 29 日、モントリオール
日付、場所

Dental Wings Inc.
Bernard Gagné、品質保証・規制関連業務担当シニアマネージャー