



EU Konformitätserklärung

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

SRN: CA-MF-000013837

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die 3D-Dentalscanner:

Intraoral Scanner
Type DW-IO
Model 001, Model 010, Model 100
Basic UDI-DI (EU): ++D840DWIODV

die einschlägigen Bestimmungen der geltenden Richtlinien und die Verordnung einhält, die die folgende CE-Kennzeichnung erfordern:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Richtlinie 2014/53/EU über Funkanlagen
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher
Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Im Einklang mit den Anforderungen in Anhang II und III der Verordnung 2017/745 wurde ein Technisches Dossier erstellt, das die in Anhang I der Verordnung 2017/745 beschriebenen Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie die einschlägigen Bestimmungen der anderen geltenden Richtlinien einhält. Die Klassifizierung gemäß Anhang VIII der Verordnung 2017/745 lautet „Klasse I“. Diese Produkte werden nicht unter sterilen Bedingungen vermarktet, haben keine Messfunktion und sind nicht wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Das Technische Dossier ist bei unserem zugelassenen Vertreter erhältlich: Dental Wings GmbH, Düsseldorf, Platz 1, 09111 Chemnitz, Deutschland, SRN: DE-AR-000006868. Die Produkte werden importiert von: Dental Wings GmbH, Karl-Ziegler-Str. 18, 12489 Berlin, Deutschland, SRN: DE-IM-000006871.

Die folgenden Informationen sind Teil des Produkts:

Quick Start Anleitungen
Gebrauchsanweisung

Zur Überprüfung der Anforderungen der Richtlinie und der Verordnung wurden die folgenden harmonisierten Standards angewandt:

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

Die Konformitätsbewertungsverfahren wurden gemäß Anhang II und III der Verordnung 2017/745 und wie in den anderen geltenden Richtlinien beschrieben durchgeführt.

Gültig für: **DWIOC-10-001502 und höher**
DWIOP-02-0001 und höher
DWIOK-01-000001 und höher

Montréal, 12.10.2021

Ort, Datum



Angelika Hähnel, Team Lead Quality & Regulatory
Dental Wings Inc.

Anhang 1

Artikelnr.	Modell	Bezeichnung	GMDN code
6000-1	DW-IO-001	Kundenset Intraoral-Scanner auf Cart mit Dental Wings/Institute Straumann AG Marketinglabels	38597 – Dental CAD/CAM system, chairside
6200-1	DW-IO-010	Kundenset Intraoral-Scanner (tragbar) mit Dental Wings/Institute Straumann AG Marketinglabels	38597 – Dental CAD/CAM system, chairside
6300-1	DW-IO-100	Kundenset Intraoral-Scanner (Laptop) mit Dental Wings/Institute Straumann AG Marketinglabels	38597 – Dental CAD/CAM system, chairside