

Konformitätserklärung/ Declaration of conformity

Name und Adresse des Herstellers
Name and address of the manufacturer

DKL CHAIRS GmbH
An der Ziegelei 3
D-37124 Rosdorf
Deutschland
DE-MF-000005032

SRN/Actor ID

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte/*We declare under our sole responsibility that the medical device listed below*

DKL Dentaleinheiten

mit der Zweckbestimmung/*with the intended use*

Diese Behandlungseinheit dient zur Diagnose und Therapie von Kindern und Erwachsenen im zahnmedizinischen Bereich./*This treatment unit is used for the diagnosis and therapy of children and adults in the field of dentistry.*

Produkt/Product	Basis UDI-DI/Basic UDI-DI
D2-SOLO	++D064L2D2Serie28
D2-SAE	++D064L2D2Serie28
D2-EC	++D064L2D2Serie28
D2-EC(SA)	++D064L2D2Serie28
D2-EP	++D064L2D2Serie28
D2-Prophylaxe	++D064L2D2Serie28
D2-ASTRUM	++D064L2D2Serie28
D2-AVEO	++D064L2D2Serie28
L2-SOLO	++D064L2D2Serie28
L2-SUC	++D064L2D2Serie28
L2-ECOair	++D064L2D2Serie28
L2-ECO	++D064L2D2Serie28
L2-S300	++D064L2D2Serie28
L2-S600	++D064L2D2Serie28
L2-C600	++D064L2D2Serie28
L2D2-HKSUC	++D064L2D2Serie28
L2D2-HK	++D064L2D2Serie28
L2D2-CART	++D064L2D2Serie28
L2D2-CART-SK	++D064L2D2Serie28

der Klasse/of class

Ila
nach Anhang VIII, Regel 9 der Verordnung (EU)2017/745/*according to annex VIII, rule 9 of regulation (EU) 2017/745*

Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 (1) der (EU)2017/745 für Medizinprodukte (MDR) sind/ *are medical devices according to article 2 (1) of the Medical Device Regulation (MDR) (EU)2017/745* und allen Anforderungen der Verordnung nach Anhang IX (EU)2017/745 für Medizinprodukte (MDR) entsprechen, die anwendbar sind/*and comply with all requirements of the Medical Device Regulation (MDR) Annex IX (EU)2017/745 that are applicable.*

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt./*Applied harmonised standards, national standards or other normative documents are fulfilled.*

ISO 13485: Qualitätsmanagementsystem-Anforderungen für regulatorische Zwecke/*Quality management system requirements for regulatory purposes.*

IEC 62304: Software-Lebenszyklus-Prozess für Medizinprodukte / *Medical device software - Software life-cycle processes.*

IEC 62366: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte / *Application of usability to medical devices.*

ISO 14971: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte / *Application of risk management to medical devices.*

IEC 60601-1: Programmierbare elektrische medizinische Systeme: Basissicherheit & wesentliche Leistungsmerkmale / *Programmable electrical medical systems: Basic safety & essential performance features.*

ISO 10993-1: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten / *Biological evaluation of medical devices.*

DIN EN 60601-1-6: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit/ *Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability*

DIN EN 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen/ *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests*

DIN EN IEC 80601-2-60: Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-60: Besondere

Festlegungen an die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Dental-Geräten/ *Medical Electrical Equipment - Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment*

DIN EN ISO 7494-1: Zahnheilkunde - Fest installierte dentale Behandlungseinheiten und dentale Patientenliegen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen/ *Dentistry - Stationary dental units and dental patient chairs - Part 1: General requirements*

DIN EN ISO 7494-2: Zahnheilkunde – Zahnärztliche Behandlungseinheiten – Teil 2: Luft-, Wasser-, Absaugungs- und Abwassersysteme/ *Dentistry - Stationary dental units - Part 2: Air, water, suction and wastewater systems*

Konformitätsbewertungsverfahren/*Conformity assessment procedure*

Verfahren nach der Verordnung (EU)2017/745 (MDR), Anhang IX/ *procedure according to Regulation (EU)2017/745 (MDR), Annex IX*

Name und Anschrift der Person, die die Technische Dokumentation aufbewahrt/ *Name and address of the person which is responsible for the storage of the technical documentation*

DKL CHAIRS GmbH
An der Ziegelei 3
D-37124 Rosdorf
Deutschland

Konformitätsbewertungsstelle / *Notified body*

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
D - 80339 München

G10 Zertifikat/*G10 certificate*

Nr. G10 027377 0020 Rev. 00/*No. G10 027377 0020 Rev. 00*

CE 0123

Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU)2017/745 für Medizinprodukte (MDR). / *It complies with the essential safety and performance requirements set out in Annex I of Regulation (EU)2017/745 for medical devices (MDR).*

Die Konformität wurde mittels des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der MDR, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten. / *Conformity was established by means of the above-mentioned conformity assessment procedure, and the relevant provisions from the MDR, the state of the art and the harmonized standards were complied with.*

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig. / *The declaration is valid from the date of signature.*

Rosdorf, 16.05.2023

Ort, Datum/*Place, date*



Geschäftsführer / *CEO*