

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		Sympress
	NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745	Version: 01
		Seite: 1 von 3

Declaration of CE Conformity

Déclaration de conformité CE

Dichiarazione di conformità secondo le norme della C.E

Declaración de conformidad según la C.E.

Regulation (EU) 2017/745

Règlement (UE) 2017/745

Regolamento (UE) 2017/745

Reglamento (UE) 2017/745

ENGLISH

FRANÇAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

Hersteller:

Manufacturer / Fabricant / Fabbricante / Fabricante

Renfert GmbH

Untere Gießwiesen 2

78247 Hilzingen, Deutschland

Germany / Allemagne / Germania / Alemania

SRN:

DE-MF-000005448

Für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt die Renfert GmbH die alleinige Verantwortung. Wir erklären hiermit, dass die Produkte:

*Renfert GmbH takes the whole responsibility for the edition of the declaration of conformity. We hereby declare that the products:
La société Renfert GmbH est seule responsable de l'établissement de la déclaration de conformité. Nous déclarons par la présente que les produits:*

*La Renfert GmbH è l'unica responsabile del rilascio della dichiarazione di conformità. Con la presente dichiariamo che i prodotti:
La empresa Renfert GmbH es la única responsable de la emisión de la declaración de conformidad. Por la presente declaramos que los productos:*

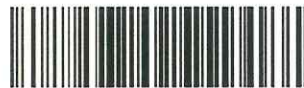
Produktgruppe:

Sympress

Type / Type / Tipo / Tipo

Basis-UDI-DI:

Basic UDI-DI / UDI-DI de base / UDI-DI di base / UDI-DI básico



++J0096000ZN

UDI-DI	Bezeichnung <i>description / Description / Descrizione / Descripción</i>	REF
J00961000000	Sympress II 230 V~, 50/60 Hz	61000000
J00961001000	SYMPRESS II 120V US	61001000
J00961002000	Sympress II UK 230 V~, 50/60 Hz	61002000
J00961003000	Sympress II JP 100 V~, 50/60 Hz	61003000

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		Sympress
	NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745	Version: 01
		Seite: 2 von 3

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

complies with the following standards:

est conforme aux dispositions pertinentes suivantes:

corrisponde alle norme seguenti:

corresponde a las siguientes prescripciones pertinentes:

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I
 Richtlinie 2011/65/EU
 Regulation (EU) 2017/745, Annex I
 Directive 2011/65/EU
 Règlement (UE) 2017/745, Annexe I
 Directive 2011/65/UE
 Regolamento (UE) 2017/745/65/UE, Appendice I
 Direttiva 2011/65/UE
 Reglamento (UE) 2017/745, Anexo I
 Directiva 2011/65/UE

Die genannten Artikel werden als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft und sind als medizinisch-, elektrische- Geräte nach EN 60601 ausgelegt.

These articles are classified as class I medical devices and are designed as medical electrical equipment according to EN 60601. Ces articles sont classés comme des dispositifs médicaux de classe I et sont conçus comme des équipements électriques médicaux conformément à la norme EN 60601.

Questi articoli sono classificati come dispositivi medici di classe I e sono progettati come apparecchiature elettriche mediche secondo la norma EN 60601.

Estos artículos están clasificados como dispositivos médicos de clase I y están diseñados como equipos eléctricos médicos según la norma EN 60601.

Zweckbestimmung: Die Abformmassen-Anmischgeräte der Produktgruppe Sympress dienen ausschließlich dem Auspressen und Mischen von dentalen 2-Komponenten-Abformmaterialien. Mit den Geräten werden 5:1 Kartuschen oder Schlauchbeutel in Stützkartuschen verschiedener Hersteller verarbeitet. Zum Mischen werden dynamische Mischdüsen mit Sechskant-Antrieb eingesetzt.

The impression material mixing units of the Sympress product group are used exclusively for pressing and mixing dental 2-component impression materials. The units are used to process 5:1 cartridges or tubular bags in support cartridges from various manufacturers. Dynamic mixing nozzles with hexagonal drive are used for mixing.

Les unités de mélange de matériaux d'empreinte du groupe de produits Sympress sont utilisées exclusivement pour presser et mélanger les matériaux d'empreinte dentaires à 2 composants. Les unités sont utilisées pour traiter des cartouches 5:1 ou des sacs tubulaires en support de cartouches de différents fabricants. Des buses de mélange dynamiques à entraînement hexagonal sont utilisées pour le mélange.

Le unità di miscelazione dei materiali da impronta del gruppo di prodotti Sympress sono utilizzate esclusivamente per la pressatura e la miscelazione di materiali da impronta dentali a 2 componenti. Le unità sono utilizzate per trattare cartucce 5:1 o sacchetti tubolari in cartucce di supporto di vari produttori. Gli ugelli di miscelazione dinamica con azionamento esagonale sono utilizzati per la miscelazione.

Las unidades de mezcla de materiales de impresión del grupo de productos Sympress se utilizan exclusivamente para prensar y mezclar materiales de impresión dentales de dos componentes. Las unidades se utilizan para procesar cartuchos 5:1 o bolsas tubulares en cartuchos de soporte de varios fabricantes. Para la mezcla se utilizan boquillas dinámicas con accionamiento hexagonal.


Rückverfolgbarkeit: Zur Rückverfolgbarkeit wird die Seriennummer in der UDI-PI verwendet.

Traceability: The serial number in the UDI-PI is used for traceability.

Traçabilidade: Le numéro de série dans l'UDI-PI est utilisé pour la traçabilité.

Tracciabilità: Il numero di serie nell'UDI-PI viene utilizzato per la tracciabilità.

Trazabilidad: El número de de serie del UDI-PI se utiliza para la trazabilidad.

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		Sympress
	NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745	Version: 01
		Seite: 3 von 3

Diese Erklärung verliert bei nicht mit dem Hersteller abgestimmter Veränderung des Produkts oder des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihre Gültigkeit.

This declaration is voided in case the product is alternated or it is employed for any improper purposes without manufacturer's authorization.

Cette déclaration perd sa validité si le produit est modifié ou utilisé à d'autres fins sans l'autorisation du fabricant.

Questa dichiarazione perde la validità se il prodotto viene modificato arbitrariamente o utilizzato per scopi diversi senza l'autorizzazione del fabbricante.

Esta declaración perderá su validez en caso de modificar el producto o su uso previsto sin previa autorización del fabricante.

Diese Konformitätserklärung gilt bis zum 27.01.2027.

This declaration of conformity is valid till 27.01.2027.

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 27.01.2027.

Questa dichiarazione di conformità è valida fino al 27.01.2027.

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 27.01.2027.

Für die Ausstellung:

Hilzingen, 28.01.2024

Renfert GmbH

Untere Giesswiesen 2
78247 Hilzingen / Germany
www.renfert.com

<i>Klaus Baschnagel</i>	<i>Thomas Braams</i>
-------------------------	----------------------

Klaus Baschnagel

Mitglied der Geschäftsleitung

Member of the management board

Membre du conseil d'administration

Membro del consiglio di amministrazione

Miembro del consejo de administración

Thomas Braams

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Person responsible for compliance with regulatory requirements

Personne responsable du respect des exigences réglementaires

Responsabile della conformità ai requisiti normativi

Responsabile della conformità ai requisiti normativi