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

Declaration of CE Conformity

Regulation (EU) 2017/745

ENGLISH

Déclaration de conformité CE

Règlement (UE) 2017/745

FRANÇAIS

Dichiarazione di conformità secondo le norme della C.E

Regolamento (UE) 2017/745

ITALIANO

Declaración de conformidad según la C.E.

Reglamento (UE) 2017/745

ESPAÑOL

Hersteller:

Manufacturer / Fabricant / Fabbicante / 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:*

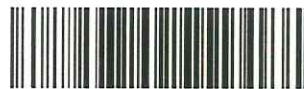
Produktgruppe:

Sympress

Type / Type / Tipo / Tipo

Basis-UDI-DI:

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



++J0096000Z

UDI-DI	Bezeichnung <i>description / Description / Descrizione / Descripción</i>	REF
J00927610000000	Duomix II 230 V~, 50/60 Hz	2761000000
J00927610010000	Duomix II 120V US	2761001000
J00927610020000	Duomix II UK 230 V~, 50/60 Hz	2761002000
J00927610030000	Duomix II 100V JP	2761003000

	<b>CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>	Produktgruppe
		<b>Sympress</b>
	<b>NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	Version: <b>01</b>
		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.*

	<b>CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b>	Produktgruppe
	<b>NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745</b>	<b>Sympress</b> Version: <b>01</b> 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.*

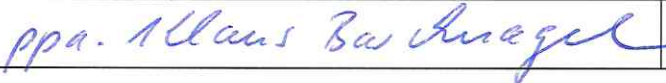
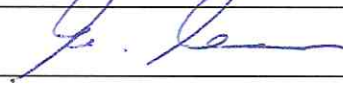
*Esta declaración de conformidad es válida hasta el 27.01.2027.*

Für die Ausstellung:

**Renfert GmbH**

Untere Giesswiesen 2  
78247 Hilzingen / Germany  
[www.renfert.com](http://www.renfert.com)

Hilzingen, 28.01.2024

	
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

**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*