

	CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	Produktgruppe
		Promix
	NACH VERORDNUNG (EU) 2017/745	Version: 01
		Seite: 1 von 2

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 / Fabricante / 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:

Promix

Type / Type / Tipo / Tipo

Basis-UDI-DI:

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



++J0097000ZV

UDI-DI	Bezeichnung <i>description / Description / Descrizione / Descripción</i>	REF
J00927700000000	PROMIX one 220-240V 50Hz	2770000000
J00927700010000	PROMIX one 120V 60Hz	2770001000
J00927700060000	PROMIX one 220-240V 50Hz UK	2770006000

den folgenden einschlägigen Bestimmungen entsprechen:

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I
Richtlinie 2011/65/EU

complies with the following standards:

*Regulation (EU) 2017/745, Annex I
Directive 2011/65/EU*

est conforme aux dispositions pertinentes suivantes:

*Règlement (UE) 2017/745, Annexe I
Directive 2011/65/UE*

corrisponde alle norme seguenti:

*Regolamento (UE) 2017/745/65/UE, Appendice I
Direttiva 2011/65/UE*

corresponde a las siguientes prescripciones pertinentes:

*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.

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

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: Das Gerät dient ausschließlich dem Anmischen von definierten ASAR-Kapseln der Firma Dentsply Sirona. Die Funktionen des Gerätes sind speziell auf diese Kapseln abgestimmt.

The unit is used exclusively for mixing defined ASAR capsules from the company Dentsply Sirona. The functions of the unit are specially adapted to these capsules.

L'appareil sert exclusivement à mélanger des capsules ASAR définies de la société Dentsply Sirona. Les fonctions de l'appareil sont spécialement adaptées à ces gélules.

L'unità è utilizzata esclusivamente per la miscelazione delle capsule ASAR definite di Dentsply Sirona.

Le funzioni dell'unità sono appositamente adattate a queste capsule.

La unidad se utiliza exclusivamente para mezclar cápsulas ASAR definidas de Dentsply Sirona. Las funciones de la unidad están especialmente adaptadas a estas cápsulas.

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.

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

Hilzingen, 28.01.2024

Klaus Baschnagel 

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