

Déclaration CE de conformité Directive 93/42/CEE EC Declaration of conformity 93/42/EEC directive

Nous/We Dentalhitec, SRN : FR-MF 000003716
ZI de l'appentière
Rue de champ blanc
49280 MAZIERES EN MAUGES – France

Déclarons sous notre entière responsabilité en tant que fabricant que le produit suivant :
Declare under our own responsibility, as manufacturer, that the product:

Type de produit/Product type:	Quicksleeper 5
Modèle/Model:	QS_5B
Catégorie du dispositif/Device category:	Systèmes électroniques d'anesthésie dentaire intraosseuse et accessoires <i>Dental anesthesia units and accessories</i>
Classe du produit : Medical product class:	Ila (règle 11 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE) <i>Ila (rule 11 of appendix IX of 93/42/EEC directive)</i>
Organisme notifié : Notified body	GMED

Est en conformité avec les dispositions de l'annexe II excluant le point 4, de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cette déclaration est basée sur :

- Le certificat CE n° 7580 Rev. 13 du 20/05/2021 d'approbation du système complet d'assurance qualité annexe II excluant le point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
- La documentation technique du dispositif visé, résumée dans la révision en vigueur du document « Résumé de la Documentation technique » référencé RDT-QS5.

is in compliance with the provisions of Annex II excluding point 4 of Directive 93/42/EEC relating to medical devices. This declaration is based on:

- *The EC certificate n° 7580 Rev. 13 of 20/05/2021 of approval of full Quality system ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices.*
- *The technical documentation summarized in the current revision of the document « Summary of technical documentation » referenced RDT-QS5.*

Mazières -en-Mauges,
Jennifer COLINEAU,
Responsable qualité et réglementaire /
Quality and regulatory manager,

22/10/2021



ZI Appentière
Rue de Champ Blanc
49280 Mazières-en-Mauges
Tél. +33 (0)2 41 56 41 91
mail@dentalhitec.com

Dental Hi Tec
Rue de Champ Blanc-ZI de l'Appentière
F-49280 MAZIERES EN MAUGES
Tél +33(0)2 41 56 16 16
RCS Angers 414 720 763 - TVA FR 46 414 720 763
Siret 414 720 763 00021