



EU-Konformitätserklärung für technische Geräte EU-Declaration of Conformity for technical Devices

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung, dass das nachstehend beschriebene Produkt allen einschlägigen Bestimmungen der angewandten Rechtsvorschriften (nachfolgend) - einschließlich deren zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen - entspricht. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. Diese Erklärung bezieht sich nur auf die Maschine in dem Zustand, in dem sie in Verkehr gebracht wurde; vom Endnutzer nachträglich angebrachte Teile und/oder nachträglich vorgenommene Eingriffe bleiben unberücksichtigt.

Herewith we declare in our own responsibility, that the product described fulfills all the relevant provisions of the legislation (in the following) - including the changes which applied at the time of the declaration. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. This declaration only refers to the machine in the condition in which it was placed on the market; it does not apply to parts installed by the user and/or modifications made at a later time.

Produkt- und Handelsname: <i>Product- and Trade name:</i>	Dreve Vacfomat V9
Modell / Model:	D3282
Typ / Type:	Laborgerät / Laboratory device
Seriennummer / Serial number:	222 00000-24009999
Beschreibung / Description :	Tiefziehgerät zur parallelen Herstellung von bis zu neun dentalen Aligner-Schienen im Vakuumverfahren / Thermoforming device for the production of up to nine dental aligner splints using the vacuum process
Angewandte Rechtsvorschriften: <i>Applied legislation:</i>	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG EMV-Richtlinie 2014/30/EU RoHS-Richtlinie 2011/65/EU Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
Angewandte Normen: <i>Applied standards:</i>	EN 61000-3-3:2013 EN 61010-1:2010/A1:2019/AC:2019-04 EN 61010-2-010:2014 EN 61326-1:2013 EN IEC 61000-3-2:2019
Gemeinsame Spezifikationen: <i>Common specifications:</i>	IEC 61000-3-3:2013 IEC 61010-1:2010 IEC 61010-2-010:2019 IEC 61326-1:2012

Bevollmächtigte Person der techn. Unterlagen: <i>Person authorized for technical file</i>	J. Kalix Max Planck Str. 31 59423 Unna
---	--

CB Zertifikat Nummer / CB Certificate No.:	DE 3 - 31872
---	--------------

Stempel: **DREVE-DENTAMID GmbH**
Stamp: **Max-Planck-Straße 31**
59423 Unna · Tel. Sa.-Nr. 02303 / 8807-0

Unna, 2022-09-30


Christian Scherb
Leiter Qualitätsmanagement
Head of Quality Management


Michael Breer
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative



Dreve Dentamid GmbH, Max-Planck-Str. 31, D-59423 Unna, Deutschland / Germany
Tel.: +49 2303 8807-0 Fax: +49 2303 8807-55