

	EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity			
	<i>Project No.</i>	<i>Document No.-Rev.</i>	<i>Date</i>	
	1197	6426-03	2023-11-09	

Hersteller Name:	<i>Manufacturers Name:</i>	SycoTec GmbH & Co.KG	
Hersteller Adresse:	<i>Manufacturers Address:</i>	Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch, GERMANY	
Hersteller SRN:	<i>Manufacturers SRN:</i>	DE-MF-00006166	
Basis UDI-DI:	<i>Basic UDI-DI:</i>	+ESAN EQ07012	
Produktname:	<i>Name of the Device (s):</i>	EXO®-CARE CLEANER	
Produktcode (REF):	<i>Product code (REF):</i>	2.003.0797	
Serialnummern	<i>Serial numbers</i>	MMYYXXXXXXXXXX(Check digit) Beispiel / Example: +ESANEQ070120/\$\$12240000016954?	
Risikoklasse, Regel (Anhang VIII):	<i>Classification, Rule (Annex VIII):</i>	I, 1	
Bild:	<i>Picture:</i>		
Zweckbestimmung:	<i>Intended use:</i>	Pflege- und Reinigungsmedien für die maschinelle Pflege und Innenreinigung und Schmierung von in der Zahnheilkunde verwendeten Handstücken, Winkelstücken, Luftmotoren und Turbinen.	Care and cleaning media for machine care and interior cleaning and lubrication of handpieces, contra-angles, air motors and turbines used in dentistry
Angewendete gemeinsame Spezifikationen:	<i>Used common specifications:</i>	Gemäß MDR gibt es derzeit keine passenden gemeinsame Spezifikationen. According to MDR, there are currently no suitable common specifications existing.	
Weitere anwendbare Rechtsvorschriften der EU:	<i>Other applicable EU legislation:</i>	GHS (EG) Regulation Nr. 1272 / 2008 REACH (EG) Nr.1907/2006 RoHS 2011/65/EU and delegated Act 2015/863 EU	
Gültig bis:	<i>Valid to:</i>	2025-05-31	

	EU-Konformitätserklärung <i>EU Declaration of Conformity</i>			
	<i>Project No.</i>	<i>Document No.-Rev.</i>	<i>Date</i>	
	1015	6426-03	2023-11-09	

Page 2 of 2

Diese EU-Konformitätserklärung wird ausgestellt, nachdem die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllt sind und die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt wurde.	<i>This EU Declaration of Conformity is issued after the General Safety and Performance Requirements according to Annex I have been fulfilled and the technical documentation according to Annexes II and III of Regulation (EU) 2017/745 has been prepared.</i>
Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung von SycoTec ausgestellt.	<i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SycoTec.</i>
Hiermit erklären wir, dass die oben angegebenen Medizinprodukte den Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für Medizinprodukte und weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.	<i>We hereby declare that the medical devices specified above comply with the provisions of Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices and other relevant Union legislations, providing an issuance of an EU declaration of conformity.</i>
Alle erforderlichen Unterlagen werden in den Geschäftsräumen des Herstellers aufbewahrt.	<i>All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.</i>

Zubehör zu den oben genannten Medizinprodukten.			<i>Accessory of the named above medical devices.</i>
REF Medizinprodukt: <i>REF Medical device:</i>	REF Zubehör: <i>REF accessory:</i>	Name vom Zubehör: <i>Name accessory:</i>	
n/a	n/a	n/a	n/a

Freigabe:	<i>Released:</i>		
Ort:	<i>Place:</i>	Leutkirch	
Funktion:	<i>Function:</i>	Verantwortliche Person nach Artikel 15 / <i>Person responsible according to Article 15:</i>	Geschäftsführer <i>CEO</i>
Name:	<i>Name:</i>		
Datum:	<i>Date:</i>		
Unterschrift:	<i>Signature:</i>		