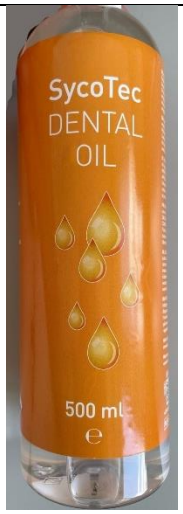
	EU-Konformitätserklärung *EU Declaration of Conformity*		
	Project No.	*Document No.-Rev.*	*Date*
	1253	6733-02	2023-11-09

Hersteller Name:	*Manufacturers Name:*	**SycoTec GmbH & Co.KG**	
Hersteller Adresse:	*Manufacturers Address:*	**Wangener Straße 78, 88299 Leutkirch, GERMANY**	
Hersteller SRN:	*Manufacturers SRN:*	**DE-MF-00006166**	
Basis UDI-DI:	*Basic UDI-DI:*	**+ESAN** 20032945	
Produktname:	*Name of the Device (s):*	SMARTcare OIL	
Produktcode (REF):	*Product code (REF):*	2.003.2945	
Risikoklasse:	*Classification:*	**MMYYXXXXXXXXX(Check digit)** **Beispiel / *Example*:** **+ESAN200329450/$$12240000153509X**	
Bild:	*Picture:*		
Zweckbestimmung:	*Intended use:*	Pflegemedien und Reinigungsmedien für die maschinelle Innenreinigung, Pflege und Wartung von in der Zahnheilkunde verwendeten Handstücken, Winkelstücken, Luftmotoren und Turbinen.	*Maintenance media intended for the mechanical inside cleaning, maintenance and servicing of hand pieces used in the dentistry, as well as angle handpieces, air motors and turbines.*
Angewendete gemeinsame Spezifikationen:	*Used common specifications:*	**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:	*Other applicable EU legislation:*	**GHS (EG) Regulation Nr. 1272 / 2008** **REACH (EG) Nr.1907/2006** **RoHS 2011/65/EU and delegated Act 2015/863 EU**	
Gültig bis:	*Valid to:*	**2025-05-31**	

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.	*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.*
Diese Konformitätserklärung wurde unter der alleinigen Verantwortung von SycoTec ausgestellt.	*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of SycoTec.*
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.	*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.*
Alle erforderlichen Unterlagen werden in den Geschäftsräumen des Herstellers aufbewahrt.	*All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.*

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

Freigabe:	***Released:***		
Ort:	*Place:*	Leutkirch	
Funktion:	*Function:*	Verantwortliche Person nach Artikel 15 / *Person responsible according to Article 15:*	Geschäftsführer *CEO*
Name:	*Name:*	Hoffmann, Ralph	Köpf, Andreas
Datum:	*Date:*	2023.11.09 16:09:55 +01'00'	2023.11.09 17:58:31 +01'00'
Unterschrift:	*Signature:*		