

	EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity			
	<i>Project No.</i>	<i>Document No.-Rev.</i>	<i>Date</i>	
	1196	7002-02	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 20031990	
Produktname:	<i>Name of the Device (s):</i>	Aer x Aerosol Suction	
Produktcode (REF):	<i>Product code (REF):</i>	2.003.1990	
Serialnummern	<i>Serial numbers</i>	YYYYMM000 – YYYYMM999	
Risikoklasse, Regel (Anhang VIII):	<i>Classification, Rule (Annex VIII):</i>	I	
Bild:	<i>Picture:</i>		
Zweckbestimmung:	<i>Intended use:</i>	Extraorale Aerosolabsaugung die den kontaminierten (Keime und Bakterien) Aerosolnebel, der bei der dentalen Prophylaxetätigkeit direkt vor dem Patientenmund absaugt.	<i>Extraoral aerosol suction device, that extracts the contaminated (germs and bacteria) aerosol mist, directly in front of the patient's mouth during dental prophylaxis.</i>
Angewendete gemeinsame Spezifikationen:	<i>Used common specifications:</i>	Gemäß MDR gibt es derzeit keine passenden gemeinsame Spezifikationen. <i>According to MDR, there are currently no suitable common specifications existing.</i>	
Weitere anwendbare Rechtsvorschriften der EU:	<i>Other applicable EU legislation:</i>	RoHS 2011/65/EU + 2015/863/EU WEEE 2012/19/EU	
Gültig bis:	<i>Valid to:</i>	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.	<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>
--	--

	EU-Konformitätserklärung <i>EU Declaration of Conformity</i>			
	<i>Project No.</i>	<i>Document No.-Rev.</i>	<i>Date</i>	
	1196	7002-02	2023-11-09	

Page 2 of 2

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	2.003.2387	Kanülenhalter rechts
n/a	2.003.2388	Kanülenhalter links
n/a	2.003.2389	Absaugkanülen (5 Stück)
n/a	2.003.2393	Reduzierstück auf 11mm
n/a	2.003.2390	Fixierband
n/a	2.003.2392	Einweg-Schutzhüllen
n/a	2.003.2391	Kopfhörerablage

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>		