

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma  
Nom et adresse de l'entreprise  
Nome e indirizzo della ditta  
Name and address of the firm

Swissmeda AG  
Obermühle 8,  
CH-6340 Baar

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que /  
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt  
le dispositif médical  
the medical device  
il dispositivo medico

Swissmeda Dental Planning System  
Version 2.13

der Klasse/ de la classe/ della classe/ of class 1

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG) entspricht, die  
anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (ou  
90/385/CEE) qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE (opure 90/385/CEE)  
che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/385/EEC) which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale  
Normen oder andere normative Dokumente  
Normes harmonisées, normes nationales et  
autres documents normatifs appliqués  
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri  
documenti normativi applicati  
Applied harmonized standards, national  
standards or other normative documents

DIN EN 1041:2008  
DIN EN ISO 14971: 2012  
DIN EN 980: 2008

Konformitätsbewertungsverfahren  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento di valutazione della conformità  
Conformity assessment procedure

Systematische Methode nach Abschnitt 4, welche die  
Erfahrung der Anwender mit diesem Produkt auswertet  
und in die Systementwicklung zurückgibt.

Qualitätssicherungssystem nach Anhang V3 und VI3 mit:  
- Qualitätszielen  
- Prüf- und Testpläne der Qualitätskontrollen  
- Belege der Qualitätskontrollen, Protokolle  
- Massnahmen zur Kontrolle der Effektivität der  
Qualitätssicherung

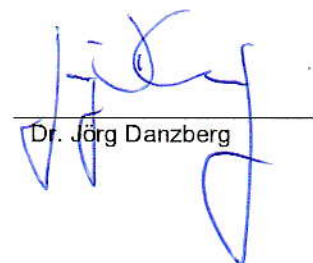
A systematic procedure according to section 4, that  
feedbacks experience of users to system-development.

Quality Assurance System according to section V3 and  
VI3 which defines  
- quality goals  
- quality control-, test- and inspection-plans  
- documentation of the quality-control procedures  
tests and inspections  
- procedures to control the effectivity of the Quality  
Assurance System



Zürich, November 09, 2017

Swissmeda AG  
Obermühle 8,  
CH-6340 Baar  
Switzerland

  
Dr. Jörg Danzberg