

Konformitätserklärung
gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD)
Declaration of Conformity
according to Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD)

Die MK-dent GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die hier aufgeführten Produkte Medizinprodukte im Sinne des Artikels 1 der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sind und den grundlegenden Anforderungen aus Anhang I der gleichen Richtlinie entsprechen.

Die Konformität wurde mittels des hier genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Richtlinie und den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

The MK-dent GmbH hereby declares under its sole responsibility that all products listed here are medical devices in terms of Article 1 of the EU directive 93/42/EEC on medical devices and that they fulfill the relevant essential requirements of Annex I of the same directive.

Conformity was established by means of the conformity assessment procedure mentioned here, by complying with the corresponding provisions of the Directive and the harmonized standards.

Hersteller <i>Manufacturer:</i>	MK-dent GmbH Marie-Curie-Str. 2 22941 Bargteheide Deutschland <i>Germany</i>
Produktbeschreibung <i>Product description:</i>	Luft- und Elektromotoren sowie Kupplungen (Zubehör) zum Antrieb zahnärztlicher gerader und abgewinkelter Handstücke und dentalen Turbinenhandstücken <i>Air and electric motors as well as couplings (accessories) to drive dental straight and contra angled handpieces and dental turbine handpieces</i>
Produktvarianten <i>Product variants:</i>	siehe nächste Seite <i>see next page</i>
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment procedure:</i>	Richtlinie 93/42/EWG; Anhang V <i>Directive 93/42/EEC; Annex V</i>
Klassifizierung <i>Classification:</i>	Klasse IIa <i>Class IIa</i>
Regel <i>Rule:</i>	Anhang IX: Regel 9 <i>Annex IX: Rule 9</i>
Benannte Stelle <i>Notified Body:</i>	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstr. 65, 80339 München
Kennnummer <i>Identification number:</i>	0123
Gültig bis <i>expiry date:</i>	26.05.2024

Bargteheide, 30.04.2020



M. Kleene
Geschäftsführer | *General Manager*

Artikel Item	Beschreibung Description
AM0002	Airmotor, 2 holes, 20.000 rpm
AM0004	Airmotor, 4 holes, 20.000 rpm
AM0012	Airmotor, 2 holes, 20.000 rpm
AM0014	Airmotor, 4 holes, 20.000 rpm
AM1002	Airmotor, 2 holes, 20.000 rpm
AM1004	Airmotor, 4 holes, 20.000 rpm
AM1006	Airmotor with LED, 4 holes, 2 pin, 20.000 rpm
AM1116	Airmotor with LED, 4 holes, 2 pin, 20.000 rpm
EM1190K	Electric Motor with LED, 40.000 rpm
QC4012K	Quick Connector, 2 holes
QC4014K	Quick Connector, 4 holes
QC4014NT	Quick Connector, 4 holes
QC4014W	Quick Connector, 4 holes
QC5015K	Quick Connector, 4 holes
QC5016K	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC5016KW	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC5016NT	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC5016SW	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC5016W	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC5116K	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC5116KW	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC6016K	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC6016KW	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC6016NT	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC6016SW	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC6116K	Quick Connector, 4 holes (6 pins)
QC6116KW	Quick Connector, 4 holes (6 pins)