

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARATION OF CONFORMITY**

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Name and address of the firm

**CompuGroup Medical Dentalsysteme GmbH
Marla Trost 26
D-56070 Koblenz
Deutschland**

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

das Medizinprodukt
le dispositif médical
the medical device

**Z1-WinCeph
Version 5.0**

Bezeichnung, Version / Nom, Version / Name, Version

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

I m

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon
l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / according
to annex IX of directive 93/42/EEC

Regel / Rule / Règle 12

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind /
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente /
Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués /
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

**EN 60601-1:2006
EN 60601-1-6:2004
EN 62304:2006
EN 980:2008
EN 1041:2008
EN 14971:2009**

Konformitätsbewertungsverfahren /
Procédure d'évaluation de la conformité /
Conformity assessment procedure

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V, Artikel 3
Directive 93/42/EWG Annexe V, Article 3
Directive 93/42/EWG Annex V, Article 3

Konformitätsbewertungsstelle /
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité /
Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
D-90431 Nürnberg**

Notifiziert unter der Nr. bei der Kommission der Europäischen
Gemeinschaft / Notifier sous No. à / Notified under No. to the
EC Commission:
0197

Registrier Nr. der Firma / No. d'enregistrement de l'entreprise /
Registration No. of the firm:

DD 60027999 0001

Koblenz, 22.09.2010
Ort, Datum / Lieu, date / Place, date

M. Franke, Geschäftsleitung
Name und Funktion / Nom et fonction / Name and function