

**DECLARATION DE CONFORMITE EU 2017/745  
2017/745 UE DECLARATION OF CONFORMITY  
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 2017/745**

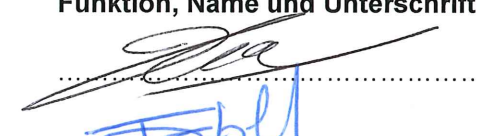
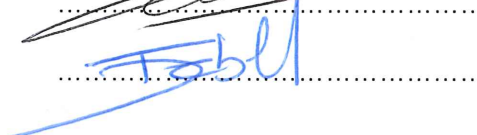
Nous,	We,	Wir,
	<b>E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland</b>	
Numéro d'Enregistrement Unique :	Single Registration Number (SRN):	Eine Einmalige Registrierungsnummer :
	N/A	
déclarons sous notre seule responsabilité que les Dispositifs Médicaux :	declare under our sole responsibility that the Medical Devices:	erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte:

**Dental Carts  
Dental Pedals**

Selon liste de produits (page 2)	According to product list (page 2)	Nach Produktliste (Seite 2)
Destination :	Intended purpose: Accessories of AIRFLOW and PIEZON systems, intended to remove biofilm and calculus during dental procedures	Zweckbestimmung :
satisfont aux dispositions applicables du règlement 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux. Procédure d'évaluation de la conformité : Annexes II & III (auto-déclaration)	are conforming to the relevant provisions of the Medical Device Regulation 2017/745. Conformity assessment pathway: Annexes II & III (self-declaration)	den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 entsprechen. Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang II & III (Selbsterklärung)



<b>Nom et adresse du Mandataire:</b>	<b>Name and address of the Authorized Representative:</b>	<b>Name und anschrift des Bevollmächtigter:</b>
	E.M.S. Electro Medical Systems FRANCE SARL 32, Route de Pontarlier 39460 Foncine-Le-Haut – France +33 3 84 51 90 01	

<b>Lieu, date</b>	<b>Place, date</b>	<b>Ort, Datum</b>
	Nyon, 2021-05-06	
<b>Fonction, nom et signature</b>	<b>Function, name and signature</b>	<b>Funktion, Name und Unterschrift</b>
Project/Product Manager	Mehdi Sbouai	
Head of Quality	Timothée Deblock	

## Part 1 – Dental Carts

**IUD-ID de base :**

**Basic UDI-DI :**  
07613353007L4

**Basis-UDI-DI :**

**Liste de produits**

**Product list**

**Produktliste**

References	DEV/ACC	Product names	Class 2017/745/EEC Annex VIII	Rules 2017/745/EEC Annex VIII	CE market release date
DW-048A	ACC	AIRFLOW Station+	I	1	2017-08-28
DW-048B	ACC	AIRFLOW Station	I	1	2017-08-28

## Part 2 – Dental Pedals

**IUD-ID de base :**

**Basic UDI-DI :**  
07613353042L6

**Basis-UDI-DI :**

**Liste de produits**

**Product list**

**Produktliste**

References	DEV/ACC	Product names	Class 2017/745/EEC Annex VIII	Rules 2017/745/EEC Annex VIII	CE market release date
EH-004	ACC	Footpedal	I	13	N/A
EH-004#	ACC	Footpedal	I	13	N/A
EK-091	ACC	Electric Footpedal	I	13	N/A
EK-128	ACC	Footpedal	I	13	N/A
EK-128#	ACC	Footpedal	I	13	N/A
EK-169	ACC	Multifunction foot pedal	I	13	N/A
EK-169#	ACC	Multifunction foot pedal	I	13	N/A
EK-404	ACC	Boost wireless pedal	I	13	2017-03-30
EK-404A	ACC	Boost wireless pedal	I	13	2017-03-30
EK-404B	ACC	Boost wireless pedal	I	13	2017-03-30
EK-410	ACC	Foot switch	I	13	2017-03-30
EK-410A	ACC	Foot switch	I	13	2017-03-30

Note: the # or /\* symbol indicates that the product is available as a configurable item with various combinations of optional items.



**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DIRECTIVE RED 2014/53/UE  
RED 2014/53/EU DECLARATION OF CONFORMITY  
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG gemäß RED 2014/53/EU**

Nous,

We,

Wir,

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A.  
Ch. de la Vuarpillièrè 31,  
1260 Nyon, Switzerland**

déclarons que la présente déclaration de conformité est délivrée sous notre seule responsabilité pour les produits suivants :

declare under our sole responsibility that the products:

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:

Nom du produit Product name Produktname	Product Reference Product Reference Produktnummer	Type de module radio intégré Embedded radio module type Typ des integrierten Funkmoduls	À partir du numéro de série Starting from Serial Number Ab Seriennummer
<b>Boost Wireless Pedal</b>	<b>EK-404</b>	<b>Bluetooth V4.0, 2.4 GHz band</b>	<b>KZ00051</b>

sont conformes aux exigences essentielles et autres exigences applicables de la Directive RED 2014/53/UE

are conforming with the essential and other relevant requirements of the RED Directive 2014/53/UE

den grundlegenden und anderen relevanten Anforderungen der RED-Richtlinie 2014/53/EU für Funkanlagen entsprechen



et en particulier, sans que cela ne soit limitatif, aux normes et/ou documents normatifs suivants :

especially, but not limited to the following standards and/or normative documents:

insbesondere, aber nicht ausschließlich, den folgenden Normen und/oder Dokumenten normativen Charakters:

SÉCURITÉ

SAFETY

SICHERHEIT

IEC 60601-1:2005 +A1:2012  
EN 62311: 2008

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

EMC

EMV

ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11)  
ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2016-11)

SPECTRE

SPECTRUM

SPEKTRUM

ETSI EN 300 328 v2.1.1 (2016)

L'organisme notifié LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), identifié sous le numéro 0081, a effectué une évaluation de conformité des produits susmentionnés dans le cadre d'un examen CE de type, suivi d'une certification de conformité de type basée sur un contrôle de production interne.

À l'issue de cette évaluation, le LCIE a délivré le certificat d'examen CE de type : N° 147779-701316-A.

Le dossier de construction technique complet est détenu par E.M.S. Electro Medical Systems S.A

The Notified Body LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), with the identification number 0081, performed a conformity assessment of the above-mentioned products using an EU-type examination followed by the conformity to type based on internal production control. Then, he issued the EU-type examination certificate: N° 147779-701316-A. The complete Technical Construction File is kept available by E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

Die benannte Stelle LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques), mit der Kennnummer 0081, führte eine Konformitätsbewertung der vorgenannten Produkte unter Verwendung einer EU-Baumusterprüfung durch, gefolgt von der Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle. Im Anschluss daran stellte die Stelle folgende EU-Baumusterprüfbescheinigung aus: Nr. 147779-701316-A.

Die vollständigen Konstruktionsunterlagen können von E.M.S. Electro Medical Systems S.A. zur Verfügung gestellt werden.

Lieu, date

Place, date

Ort, Datum

Nyon, 2021-05-06

Fonction, nom et signature

Function, name and signature

Funktion, Name und Unterschrift

Timothée Deblock, Head of Quality

