

## Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir/We

DENTSPLY DETREY GmbH  
De-Trey-Straße 1

78467 Konstanz  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktgruppe/

*declare under our sole responsibility that the product line*

---

### SmartLite Focus

---

auf die sich diese Erklärung bezieht, unter Anwendung von Anhang I und VII der Richtlinie 93/42 EWG und deren Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG - einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze - entwickelt, produziert und kontrolliert wurde. Die Produktgruppe erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt. Das Produkt ist klassifiziert als Klasse 1 Medizinprodukt gemäß Anhang IX, Abschnitt III 3.3 Regel 12. Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum. /

*to which this declaration relates was developed, produced and controlled in application to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device / Annex I and VII as amended by Council Directive 2007/47/EC – including its transposition in national laws. The product line fulfils the essential requirements according to Directive 93/42/EEC Appendix I. The assessment of Conformity was accomplished with regard to all applicable harmonized standards. The product is classified as Class I Medical Device under Annex IX Section III 3.3 Rule 12. This declaration of conformity is valid for all batches manufactured after the date of issue.*

Konstanz, den 25.03.2013

Version: 03

(Ort und Datum der Ausstellung)/(Place and date of issue)

DENTSPLY DETREY GmbH

ppa. Wilfried Beyerle/ Director Quality Assurance

(Name, Funktion und Unterschrift des Befugten)/ (name, position and signature of authorized person)