

EU-Konformitätserklärung für Planungshilfe ZE (PZE)

Herstellerinformationen	
Name	DAMP SOFT GmbH
Anschrift	Vogelsang 1 24351 Damp
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000011427
Produktinformationen	
Produktname	Planungshilfe ZE (PZE)
Basic UDI-DI	426237735DSWINHKPuRNQ
Zweckbestimmung	Bei PZE handelt es sich um eine Software, die vom Hersteller dazu bestimmt ist, die zahnmedizinische Behandlungsplanung anhand des einschlägigen Regelwerks der Versorgungsleitlinien der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zu optimieren.
Risikoklasse	Ila
Konformitätsbewertungsverfahren	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines QM-Systems und einer Bewertung der technischen Dokumentation gem. Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
EMDN-Code	Z12110192 - Instruments for dental treatment units - Medical Device Software
Harmonisierungsrechtsvorschriften	ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Benannte Stelle	
Name	TÜV SÜD Product Service GmbH
Kennung	 0123

Kennungszertifikat



[Nr. Q5 118578 0002 Rev. 00](#)
[Nr. G10 118578 0001 Rev. 00](#)

Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung der DAMPSOFT GmbH ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das oben genannte medizinische Produkt den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte (MDR) entspricht.

Damp

Dietmar Hermann (PRRC)