

B3-DQ-01-001	Business Development - Engineering	 Technology
	Document Qualité	
Version: V2	Déclaration de conformité produit	

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Nom et adresse de l'entreprise
Name und Adresse der Firma
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

HL Technology SA
Rue Jardinière 153
CH-2300 La Chaux-de-Fonds

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

le dispositif médical
das Medizinprodukt
the medical device
il dispositivo medico

Hader Dental Attachments Tool (HDATool)
According to attached list
Product_List_HDATool_V01

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

I
Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE /
secondo l'allegato IX della direttiva 93/24/CEE / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

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

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués
Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

According to document
Liste des standards applicables HDATool_V01

Procédure d'évaluation de la conformité
Konformitätsbewertungsverfahren
Procedimentodi valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Annex VII

Organisme Notifié
Benannte Stelle
Corpo notificato
Notified Body

N/A

La Chaux-de-fonds le 06.05.2021
Lieu, date / Ort, Datum / Luogo, data / Place, date


.....
Adrian Banderet / QMRA Manager

La Chaux-de-Fonds le 06.05.2021
Lieu, date / Ort, Datum / Luogo, data / Place, date


.....
Julien von Kaenel / CEO

B3-DQ-01-001	Business Development - Engineering	 Technology
	Document Qualité	
Version: V2	Déclaration de conformité produit	

Hader Dental Attachments Tool

Information			Class
Article Number HL-TECHNOLOGY	Description HL-TECHNOLOGY	Product Family	I
HLT.1227-1	HDAToolR - Hader Clix Penetration Drill	Hader Clix	X
HLT.1228-1	HDAToolR - Hader Clix Root Face Radix	Hader Clix	X
HLT.1229-1	HDAToolR - Hader Clix Spiral Bur Radix	Hader Clix	X
HLT.1251B-1	HDAToolSU - O-Ring Spacer	Hader Clix	X
HLT.EMBREH17-1	HDAToolSU - Hader Clix Protection Cap	Hader Clix	X
HLT.IMP-XS-042-1	HDAToolR - Square-Type Driver 0.9mm	Hader Clix	X
HLT.REH2-1	HDAToolSU - Impression Auxiliary	Hader Clix	X