CE

DENTAL MAKERS

# DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ (CE)

**Fabbricante (Manufacturer)**
**DENTAL MAKERS S.r.l.** **Sede:** Contrada Pezze, 16 — 03020 Vallecorsa (FR), Italia

Si dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il seguente prodotto è conforme alla normativa UE pertinente.
**Prodotto (Product):** Stampante 3D per applicazioni dentali
**Modello/Tipo:** LIGHTBUILDER 9K

**Alimentazione (rated):** 24 V DC, 10 A max (alimentatore esterno dedicato)

**Connettività radio:** Wi-Fi integrata (modulo conforme RED)

## Legislazione dell'Unione Europea applicabile

1. **Direttiva Macchine 2006/42/CE**
2. **Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE**
3. **Direttiva RoHS 2011/65/UE e successive modifiche**
4. **Direttiva Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/UE**

## Norme armonizzate e/o specifiche tecniche applicate

**Per la Direttiva Macchine 2006/42/CE**

- **EN ISO 12100:2010 -** Sicurezza del macchinario - Principi generali di progettazione – Valutazione e riduzione del rischio.
- **EN 60204-1:2018 —** Sicurezza del macchinario – Equipaggiamento elettrico delle macchine – Parte 1: Regole generali.
- **EN 62471:2008 —** Sicurezza fotobiologica di lampade e sistemi di lampade (valutazione rischio UV/LED).

**Per la Direttiva EMC 2014/30/UE**

- **EN 55032:2015 + AC:2016 + A1:2020 + A11:2020 —** Emissioni apparecchi multimediali.
- **EN 55035:2017 + A11:2020 —** Immunità apparecchi multimediali.
- **EN IEC 61000-3-2:2019 + A1:2021 —** Limiti per emissione di corrente armonica.
- **EN 61000-3-3:2013 + A1:2019 —** Variazioni di tensione e fluttuazioni.

**Per la Direttiva RoHS 2011/65/UE**

- **EN IEC 63000:2018 —** Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici in relazione alla restrizione di sostanze pericolose.

**Per la Direttiva RED 2014/53/UE**

- **EN 300 328 V2.2.2 —** Reti a corto raggio, 2.4 GHz, caratteristiche radio.
- **EN 301 489-1 V2.2.3 e EN 301 489-17 V3.2.4 —** Compatibilità elettromagnetica (RED).
- **EN 62311:2008 —** Valutazione dell'esposizione umana ai campi elettromagnetici per apparecchiature elettriche/elettroniche (RF exposure).

## Informazioni supplementari

- **Uso previsto:** impiego professionale in laboratorio/studio odontotecnico/odontoiatrico.
- **Materiali supportati:** resine fotopolimeriche 385–405 nm, secondo istruzioni e SDS dei fornitori.
- **Valutazioni incluse nel fascicolo tecnico:** analisi dei rischi ai sensi di EN ISO 12100; valutazione fotobiologica ai sensi di EN 62471; prove/giustificazioni EMC; documentazione RoHS; documentazione RED del modulo Wi-Fi; documentazione del PSU esterno.

## Persona autorizzata a compilare il fascicolo tecnico

**Nome:** Giovanni Rossi
**Funzione:** Legale Rappresentante
**Luogo e data di emissione**
**Luogo:** Vallecorsa (FR), Italia
**Data:** 05 /11 /2025

## Firma per conto del Fabbricante

**Nome e Cognome:** Giovanni Rossi
**Qualifica:** Legale Rappresentante

**Firma:**

