

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Ortodontyczna Masa Wyciskowa i Akcesoria
(klasa I)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do
grupa produktów 2

są udokumentowane i wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, o której mowa w sekcji 3 załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz spełniają wszystkie mające zastosowanie „Zasadnicze wymagania” załącznika I dyrektywy.

Aby zapewnić zgodność z odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EEC, stosujemy certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z normą DIN EN ISO 13485 pod nadzorem i certyfikowany przez

jednostkę notyfikowaną 0483, mdc medical device certification (certyfikacja wyrobów medycznych) GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Niemcy.

Powyższa deklaracja zgodności jest ważna do 2021-12-03 zgodnie z ważnością certyfikatu DIN EN ISO 13485.

Ispringen, 2021-05-19

Miejsce i data wydania

Rolf Scherberger
Kierownik działu badawczo-
rozwojowego

Eberhard Frey
Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers
Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-19
Grupa produktów 2 – Ortodontyczna Masa Wyciskowa i Akcesoria

REF

150-501-20

150-509-20

150-520-20

Załącznik 2 do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-19

Grupa produktów 2 – Ortodontyczna Masa Wyciskowa i Akcesoria

Ważna uwaga dotycząca daty ważności

Niniejszym oświadczamy, że ważność deklaracji zgodności zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, art. 120 ust. 3 została przedłużona do 25.05.2024 r.

Nasz aktualny certyfikat DIN EN ISO 13485 jest dostępny na stronie www.dentaurum.de

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße. 31
75228 Ispringen
Germany

Data: 2021-12-03

Rolf Scherberger

Kierownik działu badawczo-
rozwojowego

Eberhard Frey

Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers

Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-19

Grupa produktów 2 – **Ortodontyczna Masa Wyciskowa i Akcesoria**