

EU – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany
SRN DE-MF-000006299

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w załączniku należące do

Grupa produktów	Narzędzia dentystyczne
Numer grupy produktowej	1
MD – klasa ryzyka	1
Stosowana wspólna specyfikacja	Niedostępna

spełniają wszystkie obowiązujące wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745, w tym ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Załącznikiem I oraz (jeśli są dostępne) wyżej wymienione wspólne specyfikacje. Dokumentacja techniczna spełnia wymagania określone w załączniku II i III Rozporządzenia. W celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi przepisami niniejszego Rozporządzenia, stosujemy system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami (UE) 2017/745, który jest certyfikowany zgodnie z normą DIN EN ISO 13485.

Stosowana procedura oceny zgodności	art. 52 ust. 7 Rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych		
--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------	--	--

DIN EN ISO 13485 nr certyfikatu	D1002600039	ważny do	2024-12-03
----------------------------------------	--------------------	-----------------	-------------------

Powyzsza deklaracja zgodności jest ważna do	2024-12-03
----------------------------------------------------	-------------------

Ispringen, 2023-01-13

Miejsce i data wydania

Thomas Braun
Kierownik rozwoju ortodoncji

Eberhard Frey
Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers
Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2023-01-13

Grupa produktów 1 – Narzędzia dentystyczne

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Instrumente zum Fixieren von KFO Elementen und zu deren intraoraler Platzierung <i>Instruments for fixing and intra-orally placing orthodontic elements</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
000-030-00	Needle holder Medium	++J01101104001005XXXXXX7W
000-031-00	Needle holder Mini	++J01101104001005XXXXXX7W
000-035-00	Needle holder Medium, with finger ring	++J01101104001005XXXXXX7W
000-730-00	Mosquito forceps, without hook	++J01101104001005XXXXXX7W
000-731-00	Mosquito forceps, with hook	++J01101104001005XXXXXX7W
000-732-00	Mosquito forceps, curved	++J01101104001005XXXXXX7W
023-292-00	Ligator	++J01101104001005XXXXXX7W
772-400-00	Elastic placer, assorted colors	++J01101105005005XXXXXXCT

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Instrumente zum Setzen bzw. zur Handhabung von Brackets und Bändern <i>Instruments for placing and handling brackets and bands</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
019-001-00	discovery® pearl debonding instrument	++J01101104001004XXXXXX7D
021-273-00	Ligature adapter, double-ended	++J01101104001004XXXXXX7D
022-274-00	Ligature tightener and adapter	++J01101104001004XXXXXX7D
023-276-00	sl-instrument, for discovery® sl	++J01101104001004XXXXXX7D
023-277-00	sl-instrument, for discovery® sl 2.0	++J01101104001004XXXXXX7D
023-278-00	Positioning tool, lingual	++J01101104001004XXXXXX7D
024-300-01	Band pusher	++J01101104001004XXXXXX7D
025-276-00	Crimping tweezers, with long placement and angulation aid	++J01101104001004XXXXXX7D
025-277-00	Crimping tweezers, delicate design	++J01101104001004XXXXXX7D
025-279-00	Crimping tweezers, for posterior teeth	++J01101104001004XXXXXX7D
025-280-00	Crimping tweezers, delicate tweezer design	++J01101104001004XXXXXX7D
026-355-00	Molar band seater, plastic	++J01101108006004XXXXXXH2
027-349-00	Scaler, double-ended	++J01101104001004XXXXXX7D
030-390-00	Bracket positioning gauge, with metal tips	++J01101104001004XXXXXX7D

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Instrumente zur Kontrolle <i>Instruments for monitoring</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
023-279-00	Dental mirror with reference lines (assembled), lingual	++J01101108001006XXXXXXDK
044-730-01	Ruler	++J01101104001006XXXXXX8F

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zangen zum Biegen, Halten und Schneiden von KFO-Drähten <i>Pliers for bending, holding and cutting orthodontic wires</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
000-001-00	Nance loop bending pliers, Premium-Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-001-00	Lingual bending pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-120-00	Weingart universal pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-121-00	Weingart universal pliers Mini, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-125-00	Jarabak Light Wire pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-130-00	Light Wire pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-139-00	Angle wire bending pliers Standard, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-180-01	Facebow bending pliers Magnum, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-185-00	Lingual arch bending pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-205-00	Aderer 3-prong pliers Extra-Mini, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-349-00	Bracket removing pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-350-00	Hollow chop pliers Extra-Mini, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-351-00	Hollow chop pliers Mini, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-355-00	Hammerhead pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-442-00	Angle / Tweed ribbon arch pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-700-00	Distal end cutter Maxi, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-701-00	Distal end cutter Mini, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-702-00	Distal end cutter Mini, with longer handle, Premium-Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-705-00	Flush Cutter Mini, with silicone O-ring, Premium-Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-706-00	Flush Cutter Maxi, with silicone O-ring, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-710-00	Crimping pliers, for Herbst TS / SUS, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
003-711-00	Crimping pliers, Premium-Line	++J01101104001001XXXXXX5S
004-109-00	De La Rosa contouring pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
004-130-00	Begg Light Wire pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
004-139-00	Angle wire bending pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
004-266-00	Side cutter Maxi, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S
004-346-00	Bracket removing pliers, straight, Premium Line	++J01101104001001XXXXXX5S

004-347-00	Bracket removing pliers, angled, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
004-350-00	Special bracket debonding pliers, 45° angled, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
012-350-00	Tweed loop forming pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
012-351-00	Tweed loop forming pliers, with individually replaceable hard metal tip, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
014-151-00	Ligature cutter Mini, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
014-152-00	Ligature cutter 45°, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
014-154-00	Ligature cutter	++J01101104001001XXXXX5S
015-160-00	Separating pliers, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
015-160-10	Spring (for pliers REF 015-160-00)	++J01101104001001XXXXX5S
016-153-00	Side cutter Medium, Premium Line	++J01101104001001XXXXX5S
019-000-00	Distal end bender, double-ended	++J01101104001001XXXXX5S
045-000-00	Angle / Tweed ribbon arch pliers, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-001-00	Tweed loop forming pliers, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-002-00	Angle wire bending pliers, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-003-00	Weingart universal pliers, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-009-00	Jarabak Light Wire pliers, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-010-00	Nance loop bending pliers, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-021-00	Distal end cutter, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S
045-022-00	Side cutter Medium, EQ-Line	++J01101104001001XXXXX5S

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zangen zum Entfernen von Brackets und Bändern <i>Pliers for removing brackets and bands</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
003-805-00	Ortho-Cast M-Series cap removal pliers, Premium Line	++J01101104001003XXXXX6U
026-347-00	Oliver-Jones band removing pliers, Premium Line	++J01101104001003XXXXX6U
045-004-00	Oliver-Jones band removing pliers, EQ-Line	++J01101104001003XXXXX6U
045-005-00	Bracket removing pliers, EQ-Line	++J01101104001003XXXXX6U

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zangen zum Formen von Bändern und zur Eingliederung von KFO-Elementen <i>Pliers for forming bands and fitting orthodontic elements</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
003-111-00	How pliers, curved, Premium Line	++J01101104001002XXXXX6B
003-112-00	How pliers, straight, Premium Line	++J01101104001002XXXXX6B
003-114-00	Johnson contouring pliers, Premium Line	++J01101104001002XXXXX6B
045-006-00	How pliers, straight, EQ-Line	++J01101104001002XXXXX6B

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör für Zangen und Instrumente <i>Accessories for pliers and instruments</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
023-279-10	Dental mirror with reference lines (without grip), lingual	++J01101108001007XXXXXE4
023-293-00	Tip (for ligator REF 023-292-00)	++J01101104001007XXXXX8Y
023-294-00	Spool (for ligator REF 023-292-00)	++J01101104001007XXXXX8Y
023-295-00	Screw (for ligator REF 023-292-00)	++J01101104001007XXXXX8Y
037-356-00	Silicone O-ring (for pliers REF 003-705-00 and REF 003-706-00)	++J01101105005007XXXXXDV
038-356-00	Plastic insert (for pliers REF 003-349-00 and REF 045-005-00)	++J01101105005007XXXXXDV
038-357-00	Tip (for pliers REF 012-351-00)	++J01101104001007XXXXX8Y
038-805-10	Blade (for pliers REF 003-805-00)	++J01101104001007XXXXX8Y
039-357-00	Plastic tip (for pliers REF 026-347-00 and REF 045-004-00)	++J01101105005007XXXXXDV
611-116-00	Expansion screw key, large	++J01101104001007XXXXX8Y