

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Akryle do aparatów i akcesoriów ortodontycznych i otoplastycznych
(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do
grupa produktów 3

są produkowane i dokumentowane zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II z wyłączeniem sekcji 4, Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz spełniają wszystkie mające zastosowanie „Zasadnicze wymagania” załącznika I dyrektywy.

Aby zapewnić zgodność z odpowiednimi postanowieniami załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4, Dyrektywy 93/42/EEC, stosujemy certyfikowany system zarządzania jakością zgodny z normą DIN EN ISO 13485 13485 oraz pełny system zapewnienia jakości pod nadzorem i certyfikowany przez

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

EC-Numer-Rejestracji-Certyfikatu: D1002600038

Powyższa deklaracja zgodności jest ważna do 2023-12-17 zgodnie z ważnością Certyfikatu EC.

Ispringen, 2021-05-25

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 2021-05-25

Grupa produktów 3 – Akryle do aparatów i akcesoriów ortodontycznych i otoplastycznych

REF

160-011-00	161-134-36
160-011-36	161-135-00
160-012-00	161-135-36
160-012-36	161-136-00
160-013-00	161-136-36
160-014-00	161-137-00
160-112-00	161-137-36
160-113-36	161-138-00
160-212-00	161-138-36
160-300-00	161-139-00
160-301-00	161-150-00
160-400-00	161-227-00
160-400-20	161-229-00
160-401-00	161-250-36
160-402-00	161-251-36
160-404-00	161-300-00
160-410-00	161-350-00
160-501-00	161-620-00
160-502-00	161-622-00
160-600-00	161-912-00
160-700-00	
161-100-00	
161-100-36	
161-127-00	
161-127-36	
161-128-00	
161-129-00	
161-129-36	
161-130-00	
161-130-36	
161-131-00	
161-131-36	
161-132-00	
161-132-36	
161-133-00	
161-133-36	
161-134-00	