

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	Akryle do aparatów i akcesoriów ortodontycznych i otoplastycznych
Numer grupy produktowej	3
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, 2021-12-03

Miejsce i data wydania

Rolf Scherberger
Kierownik działu badań i rozwoju

Eberhard Frey
Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers
Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-12-03
 Grupa produktów 3 – Akryle do aparatów i akcesoriów ortodontycznych i
 otoplastycznych

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Discoglimmer für Zahnschienen <i>Disco glitter for removable appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
161-605-00	Orthocryl® Disco glitter, iris	++J01103102015IYM
161-606-00	Orthocryl® Disco glitter, red	++J01103102015IYM
161-607-00	Orthocryl® Disco glitter, blue	++J01103102015IYM
161-608-00	Orthocryl® Disco glitter, silver	++J01103102015IYM
161-609-00	Orthocryl® Disco glitter, gold	++J01103102015IYM
161-611-00	Orthocryl® Disco glitter, mother-of-pearl	++J01103102015IYM

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Einlegebildchen für Zahnschienen <i>Decals for removable appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
160-100-00	Decals Assortment	++J01103102020IYB
160-100-01	Decal Crocodile	++J01103102020IYB
160-100-02	Decal Frog	++J01103102020IYB
160-100-04	Decal Parrot	++J01103102020IYB
160-100-05	Decal Ladybug	++J01103102020IYB
160-100-06	Decal Dragon	++J01103102020IYB
160-100-07	Decal Fish	++J01103102020IYB
160-100-09	Decal Formula 1 (Indy racecar)	++J01103102020IYB
160-100-10	Decal Elephant	++J01103102020IYB
160-100-11	Decal Heart	++J01103102020IYB
160-100-12	Decal Duck	++J01103102020IYB
160-100-13	Decal Dinosaur	++J01103102020IYB
160-100-14	Decal Motorcycle	++J01103102020IYB
160-100-15	Decal Snail	++J01103102020IYB
160-100-16	Decal Teddy bear	++J01103102020IYB
160-100-18	Decal Mushrooms	++J01103102020IYB
160-100-19	Decal Car	++J01103102020IYB
160-100-27	Decal Raven	++J01103102020IYB
160-100-28	Decal Spider	++J01103102020IYB
160-100-29	Decal Devil	++J01103102020IYB
160-100-30	Decal Graffiti	++J01103102020IYB
160-100-31	Decal Soccer Player	++J01103102020IYB
160-100-34	Decal Dolphin	++J01103102020IYB
160-100-39	Decal Football	++J01103102020IYB
160-100-40	Decal Beaver	++J01103102020IYB
160-100-41	Decals Black Edition	++J01103102020IYB
160-100-42	Decal Hello Beaver	++J01103102020IYB
160-100-43	Decal Horse	++J01103102020IYB
160-100-44	Decal Pink Pony	++J01103102020IYB
160-100-45	Decal Mouse	++J01103102020IYB
160-100-46	Decal Unicorn	++J01103102020IYB