

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	Druty, elementy druciane i łuki
Numer grupy produktowej	4
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, 2023-02-27

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 2023-02-27
 Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Drahteile für KFO-Apparaturen <i>Wire elements for orthodontic appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
607-202-00	Guide pin acc. to Hinz, round 1.50 mm / 59	++J01104104001158XXXXXXJ6
607-202-30	Guide pin acc. to Hinz, round 1.50 mm / 59	++J01104104001158XXXXXXJ6
607-204-00	Guide pin acc. to G. Müller*	++J01104104001158XXXXXXJ6
607-204-30	Guide pin acc. to G. Müller*	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-107-00	remanium® ball retainer clasp, round 0.70 mm / 28	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-108-00	remanium® ball retainer clasp, round 0.80 mm / 31	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-109-00	remanium® ball retainer clasp, round 0.90 mm / 36	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-110-00	remanium® ball retainer clasp, round 1.00 mm / 39	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-207-02	Noninium® ball retainer clasp, round 0.70 mm / 28	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-208-02	Noninium® ball retainer clasp, round 0.80 mm / 32	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-209-02	Noninium® ball retainer clasp, round 0.90 mm / 36	++J01104104001158XXXXXXJ6
620-708-00	remanium® arrow-head clasp, round 0.80 mm / 31	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-028-01	Noninium® standard labial arch, length 28 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-031-01	Noninium® standard labial arch, length 31 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-034-01	Noninium® standard labial arch, length 34 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-037-01	Noninium® standard labial arch, length 37 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-040-01	Noninium® standard labial arch, length 40 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-043-01	Noninium® standard labial arch, length 43 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-046-01	Noninium® standard labial arch, length 46 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-200-01	Noninium® eyelet clasp, round 0.70 mm / 28	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-300-01	Noninium® triangular clasp, round 0.70 mm / 28	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-404-01	Noninium® Adams clasp, length 7 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-405-01	Noninium® Adams clasp, length 8 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-406-01	Noninium® Adams clasp, length 9 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-407-01	Noninium® Adams clasp, length 10 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-408-01	Noninium® Adams clasp, length 11 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-409-01	Noninium® Adams clasp, length 12 mm	++J01104104001158XXXXXXJ6
621-500-01	Noninium® Adams clasps, assortment	++J01104104001158XXXXXXJ6

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Drahteile für Prothesen <i>Wire elements for dentures</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
309-006-10	Wapo bar, anatomical, normal, length 6 cm	++J01104104001156XXXXXXH4
309-007-10	Wapo bar, anatomical, normal, length 7 cm	++J01104104001156XXXXXXH4
309-008-10	Wapo bar, anatomical, normal, length 8 cm	++J01104104001156XXXXXXH4
311-306-30	Lingual bar, rectangular 3.0 mm x 1.5 mm, length 6 cm	++J01104104001156XXXXXXH4
311-307-30	Lingual bar, rectangular 3.0 mm x 1.5 mm, length 7 cm	++J01104104001156XXXXXXH4
311-308-30	Lingual bar, rectangular 3.0 mm x 1.5 mm, length 8 cm	++J01104104001156XXXXXXH4
312-106-00	Strengtheners, twisted, rolled flat, rectangular 1.80 mm x 0.80 mm	++J01104104001156XXXXXXH4
312-107-00	Strengtheners, twisted, rolled flat, rectangular 2.40 mm x 0.80 mm	++J01104104001156XXXXXXH4
316-110-00	Wire mesh, fine	++J01104104001156XXXXXXH4
316-210-00	Wire mesh, gold-plated, fine	++J01104104001156XXXXXXH4
317-110-00	Wire mesh, coarse	++J01104104001156XXXXXXH4
317-210-00	Wire mesh, gold-plated, coarse	++J01104104001156XXXXXXH4
318-004-00	Grid strengthener	++J01104104001156XXXXXXH4
318-104-00	Grid strengthener, gold-plated	++J01104104001156XXXXXXH4
320-109-00	Bicuspid, 0.90 mm / 36	++J01104104001156XXXXXXH4
320-110-00	Molars, 1.00 mm / 39	++J01104104001156XXXXXXH4