

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 | Śruby rozszerzające |
| Numer grupy produktowej | 5 |
| 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, 2023-01-16

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 2023-01-16

Grupa produktów 5 – Śruby rozszerzające

| Zweckbestimmung <i>intended purpose</i> | Dehnschrauben für KFO-Apparaturen <i>Expansion screws for orthodontic appliances</i> | |
|--|---|---------------------------|
| REF | product name / trade name | Basic-UDI-DI |
| 600-000-00 | Flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, set | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-001-00 | Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, with palatal expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-001-30 | Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, with palatal expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-002-00 | Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, without palatal expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-002-30 | Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, without palatal expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-120-00 | Neo-bite jumping appliance acc. to F.M. Sander, set | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-121-10 | Neo-bite jumping appliance acc. to F.M. Sander* | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-121-30 | Neo-bite jumping appliance acc. to F.M. Sander* | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-131-10 | Neo-Bertoni three dimensional screw – three movements (type A) | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-131-30 | Neo-Bertoni three dimensional screw – three movements (type A) | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-132-10 | Neo-Bertoni three dimensional screw – two movements (type B) | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-132-30 | Neo-Bertoni three dimensional screw – two movements (type B) | ++J01105104006200XXXXXXHU |
| 600-300-10 | Expansion screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-300-30 | Expansion screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-300-60 | Expansion screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-301-10 | Expansion screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-301-30 | Expansion screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-301-60 | Expansion screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-302-10 | Expansion screw Maxi | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-302-30 | Expansion screw Maxi | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-302-60 | Expansion screw Maxi | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-303-10 | Expansion screw Magnum | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-303-30 | Expansion screw Magnum | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-303-60 | Expansion screw Magnum | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-310-30 | Trapezoidal expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-320-10 | Expansion screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-320-30 | Expansion screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-320-60 | Expansion screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-321-10 | Expansion screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-321-30 | Expansion screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-321-60 | Expansion screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-322-10 | Expansion screw Maxi | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-322-30 | Expansion screw Maxi | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-322-60 | Expansion screw Maxi | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-400-10 | rematitan® expansion screw Medium | ++J01105103001200XXXXXC2 |
| 600-400-30 | rematitan® expansion screw Medium | ++J01105103001200XXXXXC2 |
| 600-500-10 | Sectional screw Medium, straight | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-500-30 | Sectional screw Medium, straight | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-500-60 | Sectional screw Medium, straight | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-501-10 | Sectional screw Medium, angulated | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-501-30 | Sectional screw Medium, angulated | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-501-60 | Sectional screw Medium, angulated | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-502-10 | Sectional screw Mini, straight | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-502-30 | Sectional screw Mini, straight | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-502-60 | Sectional screw Mini, straight | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-503-10 | Sectional screw Mini, angulated | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-503-30 | Sectional screw Mini, angulated | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-503-60 | Sectional screw Mini, angulated | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-600-30 | Retraction screw Medium | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-601-30 | Retraction screw Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-602-30 | Retraction screw Extra Mini | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-610-00 | Expansion screw for split activator | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 600-610-30 | Expansion screw for split activator | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 602-604-10 | Three dimensional screw acc. to Steiner | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 602-605-10 | Three dimensional screw acc. to Bertoni – three movements (type A) | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 602-606-10 | Three dimensional screw acc. to Bertoni – two movements (type B) | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 603-000-00 | Expansion screw for progenia activator acc. to Weise | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 606-600-00 | Fan-type expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 606-600-30 | Fan-type expansion screw | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 606-701-00 | Mandibular bow screw acc. to Müller | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 606-701-30 | Mandibular bow screw acc. to Müller | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 609-004-00 | Piston spring screw, 4 mm | ++J01105104001200XXXXXXDB |
| 609-006-00 | Piston spring screw, 6 mm | ++J01105104001200XXXXXXDB |

| | | |
|------------|---------------------------|--------------------------|
| 609-008-00 | Piston spring screw, 8 mm | ++J01105104001200XXXXXDB |
| 609-200-30 | Serrated housing nut | ++J01105104001200XXXXXDB |
| 609-500-00 | Piston spring screws, set | ++J01105104001200XXXXXDB |

| Zweckbestimmung <i>intended purpose</i> | Zubehör für Dehnschrauben <i>Accessories for expansion screws</i> | |
|--|--|--------------------------|
| REF | product name / trade name | Basic-UDI-DI |
| 611-115-00 | Expansion screw key, standard | ++J01105104001201XXXXXDU |
| 611-115-30 | Expansion screw key, standard | ++J01105104001201XXXXXDU |
| 611-115-60 | Expansion screw key, standard | ++J01105104001201XXXXXDU |
| 611-120-01 | Safety key for hyrax* / Variety screw | ++J01105108006201XXXXXPH |
| 611-130-00 | Arrow to indicate the opening direction, yellow | ++J01105105005201XXXXXJR |
| 611-131-00 | Arrow to indicate the opening direction, white | ++J01105105005201XXXXXJR |
| 611-132-00 | Arrow to indicate the opening direction, pearl-blue | ++J01105105005201XXXXXJR |