

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Śruby rozszerzające do aparatów ruchomych
(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do
grupa produktów 5
Śruby rozszerzające

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

Powyzsza 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

REF				
602-800-10	602-809-10	602-812-55	602-832-10	602-836-12
602-800-11	602-809-11	602-815-10	602-832-11	602-836-13
602-800-12	602-809-12	602-815-11	602-832-12	602-836-30
602-800-13	602-809-13	602-815-12	602-832-13	602-836-31
602-800-30	602-809-30	602-815-13	602-832-30	602-836-32
602-800-31	602-809-31	602-815-30	602-832-31	602-836-33
602-800-32	602-809-32	602-815-31	602-832-32	602-836-50
602-800-33	602-809-33	602-815-32	602-832-33	602-836-55
602-800-50	602-809-50	602-815-33	602-832-50	602-837-10
602-800-55	602-809-53	602-815-50	602-832-55	602-837-11
602-801-10	602-809-55	602-815-55	602-833-10	602-837-12
602-801-11	602-810-10	602-819-10	602-833-11	602-837-13
602-801-30	602-810-11	602-819-11	602-833-30	602-837-30
602-801-31	602-810-12	602-819-12	602-833-31	602-837-31
602-801-50	602-810-13	602-819-13	602-833-34	602-837-32
602-801-55	602-810-30	602-819-30	602-833-50	602-837-33
602-806-10	602-810-31	602-819-31	602-833-55	602-837-50
602-806-11	602-810-32	602-819-32	602-834-10	602-837-55
602-806-12	602-810-33	602-819-33	602-834-11	602-838-10
602-806-13	602-810-50	602-819-50	602-834-12	602-838-11
602-806-30	602-810-55	602-819-55	602-834-13	602-838-12
602-806-31	602-811-10	602-830-10	602-834-30	602-838-13
602-806-32	602-811-11	602-830-11	602-834-31	602-838-30
602-806-33	602-811-12	602-830-12	602-834-32	602-838-31
602-806-50	602-811-13	602-830-13	602-834-33	602-838-32
602-806-53	602-811-30	602-830-30	602-834-50	602-838-33
602-806-55	602-811-31	602-830-31	602-834-53	602-838-50
602-808-10	602-811-32	602-830-32	602-834-55	602-838-55
602-808-11	602-811-33	602-830-33	602-835-10	602-839-10
602-808-12	602-811-50	602-830-50	602-835-11	602-839-11
602-808-13	602-811-53	602-830-55	602-835-30	602-839-12
602-808-30	602-811-55	602-831-10	602-835-31	602-839-13
602-808-31	602-812-10	602-831-11	602-835-34	602-839-30
602-808-32	602-812-11	602-831-30	602-835-50	602-839-31
602-808-33	602-812-30	602-831-31	602-835-55	602-839-32
602-808-50	602-812-31	602-831-50	602-836-10	602-839-33
602-808-55	602-812-50	602-831-55	602-836-11	602-839-50

REF

602-839-55
602-840-10
602-840-11
602-840-30
602-840-31
602-840-50
602-840-55
602-845-10
602-845-12
602-845-30
602-845-32
602-845-50
602-846-10
602-846-12
602-846-30
602-846-32
602-846-50
602-847-10
602-847-12
602-847-30
602-847-32
602-847-50
612-000-00