

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Zamki ze stali nierdzewnej: discovery®, discovery® sl, discovery® smart, discovery® delight, equilibrium® 2, equilibrium® mini, topic, dinamique m;

Rurki policzkowe ze stali nierdzewnej: Ortho, Ortho-Cast, Ortho-Cast M-Series;

Zamki ceramiczne: discovery® pearl, dinamique® c;

Zamki tytanowe: equilibrium® ti;

Tytanowe rurki policzkowe: rematitan®;

Zamki z tworzywa sztucznego: Elegance®;

Pierścienie ortodontyczne: dentaform Snap, dentaform, Standard Bands, Band material on Roils;

Aksesoria do zamków, części przygrzane, pierścienie Matrix
(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do

grupa produktów 6

Zamki, rurki policzkowe, pierścienie i akcesoria

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

316-000-00	700-537-01	718-101-42	718-301-22	718-303-13
700-501-01	700-538-01	718-101-44	718-301-24	718-303-14
700-502-01	700-539-01	718-101-45	718-301-25	718-303-15
700-503-01	700-540-01	718-141-13	718-301-31	718-303-21
700-504-01	700-550-00	718-141-23	718-301-32	718-303-22
700-505-01	700-551-00	718-141-33	718-301-33	718-303-23
700-506-01	702-799-02	718-141-43	718-301-34	718-303-24
700-507-01	702-799-03	718-205-01	718-301-35	718-303-25
700-508-01	702-800-02	718-205-10	718-301-41	718-303-31
700-509-01	702-800-03	718-205-11	718-301-42	718-303-32
700-510-01	703-799-02	718-205-12	718-301-43	718-303-33
700-511-01	703-799-03	718-205-13	718-301-44	718-303-34
700-512-01	703-800-02	718-205-14	718-301-45	718-303-35
700-513-01	703-800-03	718-205-15	718-301-50	718-303-41
700-514-01	704-799-02	718-205-21	718-302-01	718-303-42
700-515-01	704-799-03	718-205-22	718-302-10	718-303-43
700-516-01	704-800-02	718-205-23	718-302-11	718-303-44
700-517-01	704-800-03	718-205-24	718-302-12	718-303-45
700-518-01	713-799-02	718-205-25	718-302-14	718-303-50
700-519-01	713-799-03	718-205-31	718-302-15	718-305-01
700-520-01	713-800-02	718-205-32	718-302-21	718-305-10
700-521-01	713-800-03	718-205-33	718-302-22	718-305-11
700-522-01	718-101-01	718-205-34	718-302-24	718-305-12
700-523-01	718-101-10	718-205-35	718-302-25	718-305-13
700-524-01	718-101-11	718-205-41	718-302-31	718-305-14
700-525-01	718-101-12	718-205-42	718-302-32	718-305-15
700-526-01	718-101-14	718-205-43	718-302-34	718-305-21
700-527-01	718-101-15	718-205-44	718-302-35	718-305-22
700-528-01	718-101-21	718-205-45	718-302-41	718-305-23
700-529-01	718-101-22	718-205-50	718-302-42	718-305-24
700-530-01	718-101-24	718-301-01	718-302-44	718-305-25
700-531-01	718-101-25	718-301-10	718-302-45	718-305-31
700-532-01	718-101-31	718-301-11	718-302-50	718-305-32
700-533-01	718-101-32	718-301-12	718-303-01	718-305-33
700-534-01	718-101-34	718-301-14	718-303-10	718-305-34
700-535-01	718-101-35	718-301-15	718-303-11	718-305-35
700-536-01	718-101-41	718-301-21	718-303-12	718-305-41