

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	II klasa aparatów
Numer grupy produktowej	7
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, 2023-01-30

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 2023-01-30
 Grupa produktów 7 – II klasa aparatów

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör Distalisationsapparatur <i>Accessories Distalization appliance</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
607-129-00	Hexagon socket key 0.9	++J01107104001432XXXXXLW

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör Klasse II Apparaturen <i>Accessories Class II appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
607-144-00	Hexagon socket key 1.5	++J01107104001433XXXXXMF