

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Elementy do stałych aparatów ortodontycznych

Kliny rotacyjne Dentalastics; Ligatury plastikowe; Łańcuszki i separatory plastikowe; Pierścienie ligaturowe Dentalastics; Gumki Intraoral, Ekstraoral, lateksowe i nielateksowe; Gumki Disco lateksowe; Łańcuszki Super Elasto-Force i Elasto-Force; Ligatury elastyczne; Nić ligaturowa, Osłona z tworzywa sztucznego

(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do
grupa produktów 8
Elementy elastomerowe

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

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 8 – Elementy elastomerowe

REF	
772-100-00	774-000-00
772-103-00	774-002-01
772-104-00	774-100-01
772-106-00	774-200-01
772-107-00	774-205-00
772-109-00	774-205-01
772-113-00	774-217-00
772-114-00	774-220-01
772-116-00	774-221-01
772-117-00	774-226-00
772-119-00	774-226-01
772-123-00	774-229-01
772-124-00	774-231-00
772-125-00	774-231-01
772-126-00	774-232-00
772-127-00	774-232-01
772-200-00	774-233-00
772-203-01	774-233-01
772-204-01	774-235-00
772-204-02	774-235-01
772-205-01	774-236-00
772-205-02	774-549-00
772-208-02	774-551-02
772-210-02	774-552-00
772-313-01	774-553-00
772-314-01	774-554-00
772-316-01	774-555-00
772-317-01	774-556-00
772-323-01	774-557-00
772-324-01	774-558-00
772-325-01	774-559-00
772-326-01	774-580-00
772-327-00	774-561-04
772-514-00	774-563-00
772-516-00	775-210-01
772-524-00	
772-526-00	