

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	Woski ortodontyczne
Numer grupy produktowej	9
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, 2022-09-12

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 2022-09-12
 Grupa produktów 9 – Woski ortodontyczne

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Nance-Schlaufenbiegezange PREMIUM-LINE <i>Wax for removable appliances/jaw impressions</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
119-150-00	Modeling wax, pink	++J01109106007301XXXXXXV7
124-002-00	Flexaponal®, special wax, red, 200 mm x 10 mm	++J01109106007301XXXXXXV7
124-003-00	Flexaponal®, special wax, red, 120 mm x 15 mm	++J01109106007301XXXXXXV7
124-202-00	Flexaponal®, special wax, white, 200 mm x 10 mm	++J01109106007301XXXXXXV7
124-305-01	Protection wax	++J01109106007301XXXXXXV7