

## EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

### **Stopy dentystyczne i tytan do protetyki** (klasa IIa)

(remanium® CSe; remanium® CS+; remanium®G soft; NiCr-Sold 1; NiCr drut do zgrzewania; remanium® GM 280; remanium® GM 380+; remanium® GM 700+; remanium® GM 800+; remanium® GM 900; remanium® GM 2000+; remanium® 2001; remanium® star; remanium® proszek star 10-30 µm; remanium® star CL; remanium® star MD II; remanium® segura; remanium® LFC; CoCrMo-Sold 1; CoCr drut do zgrzewania; Tritan na odlewy; rematitan® M na odlewy; rematitan® CL proszek; rematitan® blanks Ti2; rematitan® blanks Ti5; drut tytanowy)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do

### **grupa produktów 10** **Stopy dentystyczne i tytan do protetyki**

są produkowane i dokumentowane zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II z wyłączeniem sekcji 4, Dyrektywy Rady 93/42/EEG 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**

Powyższa 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 10 – Stopy dentystyczne i tytan do protetyki

**REF**

100-001-00	102-401-05	102-632-00
100-100-50	102-402-00	102-632-88
100-101-50	102-402-88	102-633-88
100-102-50	102-403-00	102-640-00
100-103-50	102-403-05	102-642-00
100-105-50	102-403-75	102-650-00
100-107-00	102-403-81	102-651-00
100-130-87	102-403-88	102-652-00
100-202-10	102-403-89	102-653-00
100-202-12	102-404-88	102-654-00
100-202-15	102-600-01	102-750-01
100-202-20	102-600-02	102-751-01
100-205-10	102-600-10	102-752-01
100-205-12	102-601-10	102-753-01
100-205-15	102-602-10	102-754-01
100-205-20	102-620-00	102-755-01
102-001-10	102-620-70	102-756-01
102-001-88	102-620-76	102-757-01
102-002-88	102-620-80	528-039-50
102-005-10	102-620-81	528-040-50
102-100-10	102-620-82	528-041-00
102-200-10	102-620-88	528-042-00
102-200-88	102-621-00	528-043-00
102-202-88	102-621-80	528-050-00
102-205-10	102-622-00	528-200-10
102-250-00	102-622-82	528-210-10
102-250-81	102-623-81	528-210-80
102-250-88	102-625-03	528-210-82
102-252-88	102-625-11	528-215-10
102-255-50	102-625-12	528-220-00
102-280-00	102-625-16	528-220-88
102-280-10	102-625-81	
102-302-00	102-625-82	
102-302-88	102-625-83	
102-306-00	102-625-84	
102-306-79	102-625-86	
102-306-80	102-625-87	
102-306-82	102-630-00	
102-306-88	102-630-88	
102-401-00	102-631-00	