

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Elementy ortodontyczne, łuki twarzowe i akcesoria
SUS, Herbst, amda

(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do

grupa produktów 11
Elementy ortodontyczne, łuki twarzowe i akcesoria

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

Powyzsza deklaracja zgodności jest ważna do 2023-12-17 zgodnie z ważnością Certyfikatu EC.

Ispringen, 2021-05-25

Miejsce i data wydania

Dr Christoph Schippers

Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

REF

607-101-00	607-127-30
607-102-00	607-128-00
607-103-00	607-141-00
607-103-11	607-145-01
607-104-00	607-147-00
607-104-11	607-150-00
607-105-00	607-151-00
607-105-11	607-152-00
607-107-00	607-153-00
607-107-11	607-154-00
607-108-00	607-156-00
607-108-10	607-157-00
607-108-20	607-158-00
607-109-00	607-159-00
607-110-00	607-160-00
607-111-00	607-165-00
607-112-00	607-180-00
607-115-00	607-181-02
607-116-00	607-181-10
607-117-00	607-182-07
607-118-00	607-182-10
607-120-00	607-182-13
607-121-00	607-183-07
607-121-30	607-183-10
607-122-00	607-183-13
607-122-30	607-184-07
607-124-00	607-184-10
607-125-00	607-184-13
607-126-20	607-185-01
607-126-22	607-185-10
607-126-24	
607-126-30	
607-126-32	
607-126-34	
607-126-40	
607-126-42	
607-126-44	