

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	Elementy ortodontyczne, łuki twarzowe i akcesoria
Numer grupy produktowej	11
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, 2022-03-30

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 2022-03-30
 Grupa produktów 11 – Elementy ortodontyczne, łuki twarzowe i akcesoria

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Aktivatorröhrchen für Facebows <i>Activator tubes for facebows</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
607-300-00	Activator Tube For Face Bow 1,15 mm	++J01111114015I29
607-301-00	Activator Tube For Face Bow 1,30 mm	++J01111114015I29

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Elemente für Zahnspangen <i>Elements for appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
074-000-00	Oral Screen, Small	++J01111115560I34
074-001-00	Oral Screen, Large	++J01111115560I34
748-009-00	Lip bumper, ø 0.90 mm/36	++J01111115560I34
748-114-00	Lip bumper, ø 1,15 mm/45	++J01111115560I34

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Facebows <i>Facebows</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
740-000-00	Noninium Face Bow 1,15mm medium	++J01111114505I2A
740-010-00	Standard Face Bow 1,0 mm	++J01111114505I2A
740-019-00	Mini Face Bow 1,15 Mm Without Hooks	++J01111114505I2A
740-020-00	Standard Face Bow 1,15 mm	++J01111114505I2A
740-021-00	Standard Face Bow 1,15 mm Long	++J01111114505I2A
740-120-00	Face Bow 1,15 mm With Cuspid Hooks	++J01111114505I2A
740-219-00	Face Bow 1,15mm, Mini, Coated	++J01111114510I2V
740-220-00	Face Bow 1,15 mm Coated	++J01111114510I2V
741-040-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.1	++J01111114505I2A
741-045-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.2	++J01111114505I2A
741-049-00	Standard face bow, mini, ø 1.15 mm/45	++J01111114505I2A
741-050-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.3	++J01111114505I2A
741-055-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.4	++J01111114505I2A
741-060-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.5	++J01111114505I2A
741-150-00	Face Bow 1,15mm Short No.3 W.Cuspid Hook	++J01111114505I2A
741-240-00	Face Bow 1,15mm, Medium No. 1, Coated	++J01111114510I2V
741-245-00	Face Bow 1,15mm, Medium No. 2, Coated	++J01111114510I2V
741-255-00	Face Bow 1,15mm, Medium No. 4, Coated	++J01111114510I2V

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Röhrchen für Zahnspangen <i>Tubes for appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
480-914-00	Stop tubes, ø 1.15 mm, length 2 mm	++J01111115540I25

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Stoppschrauben <i>Stop screw</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
480-918-02	Stop screws acc. to Ladanyi	++J01111115530I2M

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör für Facebows <i>Accessories for facebows</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
774-300-00	Dentalastics Extra Oral Chain	++J01111115555I3E

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör Kopfbänder <i>Accessories for headgear</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
744-613-00	Chin Cap, Rigid Short Hooks	++J01111115510I2B
744-615-01	Chin cap, rigid, long hooks	++J01111115510I2B
744-616-00	Chin Cap Liners	++J01111115510I2B
745-304-01	Chin cap for "Tuebinger Model"	++J01111115510I2B