

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	Ortodontyczne zakotwienie szkieletowe
Numer grupy produktowej	13
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, 2022-04-22

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 2022-04-22
 Grupa produktów 13 – Ortodontyczne zakotwienie szkieletowe

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Instrumente für Gaumenimplantate <i>Instruments for palatal implants</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
303-320-00	tomas PI-applicator	++J01113121010IZC
303-330-00	tomas PI-torque ratchet	++J01113121010IZC
303-340-00	tomas PI-wheel, Ø 18 mm	++J01113121010IZC
303-350-00	tomas PI-lock key	++J01113121010IZC
303-500-10	tomas PI-guide sleeve	++J01113121010IZC

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Instrumente für KFO-Pins <i>Instruments for orthodontic pins</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
302-004-10	tomas-screwdriver	++J01113120010IYZ
302-004-11	tomas-screwdriver handle	++J01113120010IYZ
302-004-17	tomas-screwdriver allen set screw	++J01113120010IYZ
302-004-18	tomas-screwdriver tip	++J01113120010IYZ
302-004-20	tomas-applicator, manual	++J01113120010IYZ
302-004-30	tomas-wheel, Ø 10 mm	++J01113120010IYZ
302-004-40	tomas-torque ratchet	++J01113120010IYZ
302-004-70	tomas-applicator, long version	++J01113120010IYZ
302-011-11	tomas-torque ratchet/for export courses	++J01113120010IYZ
302-080-00	tomas-guide driver	++J01113120010IYZ

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör Gaumenimplantat <i>Accessories for palatal implants</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
303-010-10	tomas PI-tool tray	++J01113121025I23
303-400-30	tomas PI-impression post set	++J01113121025I23
303-400-31	tomas PI-impression post	++J01113121025I23
303-400-60	tomas PI-transfer cap	++J01113121025I23

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör KFO-Pin <i>Accessories for orthodontic pins</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
302-028-01	tomas-transfer cap	++J01113120020I26
302-156-00	tomas-tool tray	++J01113120020I26