

## EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

**tomas® and tomas® PI**  
**narzędzia obrotowe**  
narzędzia dentystyczne zasilane maszynowo  
**Zestaw narzędzi tomas® and tomas® PI**

(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do

**grupa produktów 13**  
**Ortodontyczne zakotwienie szkieletowe**

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 13 – Ortodontyczne zakotwienie szkieletowe: tomas® and tomas® PI narzędzia obrotowe (narzędzia dentystyczne zasilane maszynowo) oraz zestaw narzędzi

**REF**

302-003-10	302-003-11	302-004-50	302-103-00	302-151-00
302-251-00	303-010-00	303-210-10	303-230-00	303-240-20
303-240-34	303-240-54	303-310-00	303-360-00	303-500-00