

## EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

**Aksesoria tomas® and tomas® PI**

elementy łączące, łączniki

(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: akcesoria tomas® and tomas® PI (elementy łączące, łączniki)

<b>REF</b>				
302-001-20	302-009-00	302-009-10	302-012-00	302-012-10
302-012-20	302-013-00	302-013-01	302-014-18	302-014-22
302-015-00	302-019-00	302-020-00	302-020-10	302-021-00
302-021-10	302-022-00	302-022-18	302-022-22	302-024-00
302-025-00	302-025-06	302-025-11	302-025-12	302-025-15
302-025-21	302-025-22	302-025-30	302-025-51	302-026-00
302-027-00	302-050-00	302-215-60	302-602-00	302-602-60
303-400-00	303-400-10	303-400-20	303-400-40	303-400-41
303-400-52	303-700-00			