

## EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

**Śruby do zakotwienia ortodontycznego  
tomas® and tomas® PI (implanty podniebienne)**

(klasa II b)

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: Śruby do zakotwienia ortodontycznego tomas® and tomas® PI (implanty podniebienne)

**REF**

302-106-00	302-106-10	302-106-30	302-106-60
302-108-00	302-108-10	302-108-30	302-108-60
302-110-00	302-110-10	302-110-30	302-110-60
302-206-00	302-206-10	302-206-30	302-208-00
302-208-10	302-208-30	302-210-00	302-210-10
302-210-30	303-100-40		