

## EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

**Ceramika dentystyczna**  
(klasa II a)

(zakres produktów: CARMEN®, CARMEN® CCS, TRICERAM®, ceraMotion® Me, Zr, Ti, Lf, P+PMe, PZr, Z, LiSi)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do

**grupa produktów 014**  
**Ceramika dentystyczna**

są produkowane i dokumentowane zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II z wyłączeniem sekcji 4, Dyrektywy Rady 93/42/EWG 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**

Powyzsza 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

**REF**

250-001-20	250-034-20	250-061-20	250-115-20
250-001-40	250-034-40	250-061-40	250-116-20
250-002-20	250-035-20	250-062-20	250-117-20
250-002-40	250-035-40	250-062-40	250-121-20
250-003-20	250-036-20	250-065-20	250-122-20
250-003-40	250-036-40	250-065-40	250-123-20
250-004-20	250-041-20	250-066-20	250-124-20
250-004-40	250-041-40	250-066-40	250-125-20
250-005-20	250-042-20	250-067-20	250-221-20
250-005-40	250-042-40	250-067-40	250-222-20
250-006-20	250-043-20	250-070-20	250-223-20
250-006-40	250-043-40	250-070-40	250-224-20
250-018-20	250-044-20	250-071-20	250-231-20
250-019-20	250-044-40	250-071-40	250-232-20
250-021-20	250-045-20	250-072-20	250-233-20
250-021-40	250-045-40	250-072-40	250-234-20
250-022-20	250-046-20	250-075-20	250-235-20
250-022-40	250-046-40	250-075-40	250-236-20
250-023-20	250-047-20	250-081-20	250-237-20
250-023-40	250-047-40	250-082-20	250-238-20
250-024-20	250-048-20	250-083-20	250-115-20
250-024-40	250-048-40	250-084-20	250-116-20
250-025-20	250-049-20	250-085-20	250-117-20
250-025-40	250-049-40	250-086-20	250-121-20
250-026-20	250-050-20	250-090-20	250-122-20
250-026-40	250-050-40	250-091-20	250-123-20
250-027-20	250-051-20	250-092-20	250-124-20
250-027-40	250-051-40	250-093-20	250-125-20
250-028-20	250-052-20	250-095-03	250-221-20
250-028-40	250-052-40	250-101-20	250-222-20
250-029-20	250-053-20	250-102-20	250-223-20
250-029-40	250-053-40	250-103-20	250-224-20
250-030-20	250-054-20	250-104-20	250-231-20
250-030-40	250-054-40	250-105-20	250-232-20
250-031-20	250-055-20	250-106-20	250-233-20
250-031-40	250-055-40	250-107-20	250-234-20
250-032-20	250-056-20	250-111-20	250-235-20
250-032-40	250-056-40	250-112-20	250-236-20
250-033-20	250-060-20	250-113-20	250-237-20
250-033-40	250-060-40	250-114-20	250-238-20