

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki

Ważna uwaga dotycząca daty ważności

Niniejszym oświadczamy, że ważność deklaracji zgodności została przedłużona zgodnie z Rozporządzeniem (EU) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (EU) 2017/745 do **2028-12-31**.

Ważność odpowiada naszemu certyfikatowi EC o numerze rejestracyjnym **D1002600038** zgodnie z Rozporządzeniem (EU) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (EU) 2017/745.

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße. 31
75228 Ispringen
Germany / Niemcy

Data: 2024-05-16 / 16.05.2024

Thomas Braun
Kierownik rozwoju ortodoncji

Eberhard Frey
Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers
Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki

EC – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że

Druty, elementy druciane i łuki do aparatów ruchomych
(klasa IIa)

zgodnie z wykazem w załączniku, należącym do
grupa produktów 4
Druty, elementy druciane i łuki

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

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 4 – Druty, elementy druciane i łuki

REF				
308-513-00	513-080-00	526-700-25	535-005-00	728-014-00
308-515-00	513-090-00	526-900-25	535-009-00	728-015-00
308-518-00	513-100-00	527-004-00	535-035-00	728-020-00
308-520-00	513-120-00	527-005-00	535-040-00	728-021-00
308-713-00	513-150-00	527-006-00	535-045-00	728-022-00
308-715-00	514-070-00	527-070-00	535-048-00	728-023-00
308-718-00	514-080-00	527-080-00	535-051-00	728-024-00
385-624-00	514-090-00	527-090-00	537-310-00	728-025-00
385-630-00	514-100-00	527-100-00	537-311-00	728-026-00
402-253-00	515-020-00	527-600-25	537-311-10	728-100-01
480-000-00	520-062-10	527-700-25	537-313-00	728-101-01
480-001-00	520-070-10	527-800-25	537-314-00	728-102-01
480-003-00	520-072-10	527-900-25	537-324-00	728-200-00
480-005-00	520-080-10	528-000-00	537-340-00	728-201-00
480-007-00	520-082-10	528-000-01	537-410-00	728-202-00
480-009-00	520-090-10	528-000-02	537-411-00	728-203-00
480-011-00	520-092-10	528-001-00	537-413-00	728-204-00
480-013-00	520-120-10	528-001-01	537-414-00	728-205-00
480-015-00	521-040-00	528-070-00	537-423-00	728-206-00
480-017-00	523-050-00	528-080-00	537-424-00	728-207-00
480-022-00	523-060-00	528-090-00	537-440-00	728-208-00
480-100-00	523-070-00	528-100-00	537-510-00	728-209-00
480-617-01	523-080-00	528-110-00	537-540-00	728-210-00
480-618-01	523-090-00	528-120-00	545-638-00	728-211-00
480-619-00	523-100-00	528-130-00	545-638-01	728-212-00
480-620-00	523-110-00	528-150-00	545-645-00	728-213-00
480-621-00	523-120-00	528-155-00	545-645-01	728-214-00
480-621-02	523-150-00	528-158-00	545-738-00	728-215-00
480-803-00	523-150-23	528-159-00	545-738-01	728-216-00
480-809-00	524-060-00	529-000-00	545-745-00	728-217-00
500-025-00	524-070-00	530-000-00	545-745-01	728-218-00
500-030-00	524-080-00	530-035-00	545-750-00	728-219-00
500-040-00	524-090-00	530-040-00	728-005-00	728-220-00
501-025-00	524-100-00	530-045-00	728-006-00	728-221-00
501-050-00	524-110-00	530-100-00	728-007-00	728-222-00
503-050-00	525-040-00	535-002-00	728-008-00	728-400-00
513-070-00	526-600-25	535-003-00	728-013-00	728-401-00

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki

REF				
728-402-00	764-006-00	766-033-00	766-081-00	766-123-00
728-500-00	764-008-00	766-034-00	766-081-01	766-123-01
728-501-00	764-009-00	766-036-00	766-082-00	766-124-00
728-502-00	764-010-00	766-037-00	766-082-01	766-125-00
728-503-00	764-011-00	766-039-00	766-083-00	766-130-00
728-504-00	764-012-00	766-050-00	766-083-01	766-131-00
728-505-00	764-014-10	766-051-00	766-084-00	766-132-00
728-506-01	764-015-10	766-052-00	766-084-01	766-132-01
728-508-01	764-018-00	766-053-00	766-085-00	766-133-00
728-509-01	764-019-00	766-054-00	766-085-01	766-133-01
751-000-00	764-020-00	766-055-00	766-086-00	766-160-00
751-001-00	764-021-00	766-056-00	766-087-00	766-161-00
751-003-00	764-022-00	766-057-00	766-088-00	766-162-00
751-004-00	764-024-00	766-058-00	766-088-01	766-163-00
751-005-00	764-025-00	766-059-00	766-089-00	766-164-00
758-160-00	764-026-00	766-060-00	766-089-01	766-165-00
758-161-00	764-027-00	766-061-00	766-090-00	766-166-00
758-165-00	764-030-00	766-062-00	766-090-01	766-167-00
758-175-00	764-031-00	766-063-00	766-091-00	766-168-00
758-180-00	765-113-00	766-064-00	766-091-01	766-169-00
758-360-00	765-200-00	766-065-00	766-092-00	766-170-00
758-361-00	765-201-00	766-066-00	766-093-00	766-171-00
758-362-00	765-201-01	766-067-00	766-094-00	766-172-00
758-363-00	765-202-00	766-068-00	766-095-00	766-173-00
758-364-00	765-202-01	766-069-00	766-100-00	766-174-00
758-365-00	765-203-00	766-070-00	766-100-01	766-175-00
758-366-00	765-300-00	766-071-00	766-101-00	766-176-00
758-367-00	765-301-00	766-072-00	766-101-01	766-177-00
758-368-00	765-301-01	766-073-00	766-103-00	766-178-00
758-375-00	765-302-00	766-074-00	766-104-00	766-179-00
758-380-00	765-302-01	766-075-00	766-105-00	766-180-00
758-861-00	765-303-00	766-076-00	766-120-00	766-181-00
758-862-00	766-014-00	766-077-00	766-120-01	766-182-00
764-000-00	766-015-00	766-078-00	766-121-00	766-183-00
764-001-00	766-018-00	766-079-00	766-121-01	766-184-00
764-002-00	766-019-00	766-080-00	766-122-00	766-185-00
764-003-10	766-032-00	766-080-01	766-122-01	766-186-00

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki

REF				
766-187-00	766-282-00	766-700-00	766-805-00	767-205-01
766-188-00	766-283-00	766-701-00	766-806-00	767-206-00
766-196-00	766-284-00	766-702-00	766-807-00	767-207-00
766-200-00	766-285-00	766-703-00	766-808-00	768-002-00
766-200-01	766-300-00	766-704-00	766-809-00	768-003-00
766-201-00	766-300-01	766-705-00	766-810-00	768-005-00
766-201-01	766-301-00	766-706-00	766-811-00	768-006-00
766-203-00	766-301-01	766-707-00	766-812-00	768-007-00
766-204-00	766-400-00	766-710-00	766-813-00	768-008-00
766-205-00	766-400-01	766-711-00	766-814-00	768-009-00
766-250-00	766-401-00	766-712-00	766-815-00	768-010-00
766-251-00	766-401-01	766-713-00	766-816-00	768-011-00
766-252-00	766-600-00	766-714-00	766-817-00	768-012-00
766-253-00	766-601-00	766-715-00	766-818-00	768-013-00
766-254-00	766-602-00	766-716-00	766-819-00	768-014-00
766-255-00	766-603-00	766-717-00	766-906-00	768-015-00
766-256-00	766-604-00	766-718-00	767-100-00	768-016-00
766-257-00	766-605-00	766-719-00	767-100-01	768-017-00
766-258-00	766-606-00	766-720-00	767-101-00	768-018-00
766-259-00	766-607-00	766-721-00	767-101-01	768-019-00
766-260-00	766-608-00	766-760-00	767-102-00	768-020-00
766-261-00	766-609-00	766-761-00	767-103-00	768-021-00
766-262-00	766-610-00	766-762-00	767-103-01	768-022-00
766-263-00	766-611-00	766-763-00	767-104-00	768-023-00
766-264-00	766-612-00	766-764-00	767-105-00	768-026-00
766-270-00	766-613-00	766-765-00	767-105-01	768-027-00
766-271-00	766-614-00	766-766-00	767-106-00	768-028-00
766-272-00	766-615-00	766-767-00	767-107-00	768-029-00
766-273-00	766-616-00	766-768-00	767-200-00	768-030-00
766-274-00	766-617-00	766-769-00	767-200-01	768-031-00
766-275-00	766-618-00	766-770-00	767-201-00	768-032-00
766-276-00	766-619-00	766-771-00	767-201-01	768-033-00
766-277-00	766-620-00	766-800-00	767-202-00	768-034-00
766-278-00	766-629-00	766-801-00	767-203-00	768-035-00
766-279-00	766-631-00	766-802-00	767-203-01	768-036-00
766-280-00	766-632-00	766-803-00	767-204-00	768-037-00
766-281-00	766-633-00	766-804-00	767-205-00	768-038-00

Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki

REF	
768-039-00	769-000-00
768-040-00	769-001-00
768-041-00	769-002-00
768-100-00	769-003-00
768-100-01	769-004-00
768-101-00	769-005-00
768-101-01	769-006-00
768-102-00	769-007-00
768-102-01	769-008-00
768-103-00	769-009-00
768-103-01	769-010-00
768-104-00	769-011-00
768-104-01	769-012-00
768-105-00	769-013-00
768-105-01	769-014-00
768-106-00	769-015-00
768-106-01	769-016-00
768-107-00	769-017-00
768-107-01	769-018-00
768-108-00	769-019-00
768-108-01	769-100-00
768-109-00	769-101-00
768-109-01	769-200-00
768-110-00	769-201-00
768-110-01	
768-111-00	
768-111-01	
768-112-00	
768-113-00	
768-114-00	
768-115-00	
768-116-00	
768-117-00	
768-118-00	
768-119-00	
768-120-00	
768-121-00	

**Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki**

Ważna uwaga dotycząca daty ważności

Niniejszym oświadczamy, że ważność deklaracji zgodności została przedłużona zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie 2017/745 do **2028-12-31**.

Ważność odpowiada naszemu certyfikatowi EC o numerze rejestracyjnym **D1002600038** zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenie 2017/745.

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße. 31
75228 Ispringen
Germany

Data: 2024-05-16 / 16.05.2024

Thomas Braun
Kierownik rozwoju ortodoncji

Eberhard Frey
Przedstawiciel zarządzania jakością

Dr Christoph Schippers
Specjalista ds. bezpieczeństwa
wyrobów medycznych

**Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2021-05-25
Grupa produktów 4 – Druty, elementy druciane i łuki**