

## EU – Deklaracja zgodności



GmbH & Co. KG  
Turnstr. 31  
75228 Ispringen  
Germany  
SRN DE-MF-000006299

---

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione w załączniku należące do

<b>Grupa produktów</b>	<b>Śruby rozszerzające</b>
<b>Numer grupy produktowej</b>	<b>5</b>
<b>MD – klasa ryzyka</b>	<b>1</b>
<b>Stosowana wspólna specyfikacja</b>	<b>Niedostępna</b>

spełniają wszystkie obowiązujące wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745, w tym ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Załącznikiem I oraz (jeśli są dostępne) wyżej wymienione wspólne specyfikacje. Dokumentacja techniczna spełnia wymagania określone w załączniku II i III Rozporządzenia. W celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi przepisami niniejszego Rozporządzenia, stosujemy system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami (UE) 2017/745, który jest certyfikowany zgodnie z normą DIN EN ISO 13485.

<b>Stosowana procedura oceny zgodności</b>	<b>art. 52 ust. 7 Rozporządzenia (EU) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych</b>		
--	---	--	--

<b>DIN EN ISO 13485 nr certyfikatu</b>	<b>D1002600046</b>	<b>ważny do</b>	<b>2027-12-03</b>
--	--------------------	-----------------	-------------------

<b>Powyzsza deklaracja zgodności jest ważna do</b>	<b>2027-12-03</b>
--	-------------------

**Ispringen, 2024-12-09**

Miejsce i data wydania

**Thomas Braun**  
Kierownik rozwoju ortodoncji

**Eberhard Frey**  
Przedstawiciel zarządzania jakością

**Dr Christoph Schippers**  
Specjalista ds. bezpieczeństwa  
wyrobów medycznych

## Załącznik do deklaracji zgodności z dnia 2024-12-09

## Grupa produktów 5 – Śruby rozszerzające

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Dehnschrauben für KFO-Apparaturen <i>Expansion screws for orthodontic appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
600-000-00	Flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, set	++J01105104001200XXXXXXDB
600-001-00	Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, with palatal expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
600-001-30	Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, with palatal expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
600-002-00	Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, without palatal expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
600-002-30	Guide ridge for flexible forward thrust double plate system acc. to Schaneng, without palatal expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
600-120-00	Neo-bite jumping appliance acc. to F.M. Sander, set	++J01105104006200XXXXXXHU
600-121-10	Neo-bite jumping appliance acc. to F.M. Sander*	++J01105104006200XXXXXXHU
600-121-30	Neo-bite jumping appliance acc. to F.M. Sander*	++J01105104006200XXXXXXHU
600-131-10	Neo-Bertoni three dimensional screw – three movements (type A)	++J01105104006200XXXXXXHU
600-131-30	Neo-Bertoni three dimensional screw – three movements (type A)	++J01105104006200XXXXXXHU
600-132-10	Neo-Bertoni three dimensional screw – two movements (type B)	++J01105104006200XXXXXXHU
600-132-30	Neo-Bertoni three dimensional screw – two movements (type B)	++J01105104006200XXXXXXHU
600-300-10	Expansion screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-300-30	Expansion screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-300-60	Expansion screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-301-10	Expansion screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-301-30	Expansion screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-301-60	Expansion screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-302-10	Expansion screw Maxi	++J01105104001200XXXXXXDB
600-302-30	Expansion screw Maxi	++J01105104001200XXXXXXDB
600-302-60	Expansion screw Maxi	++J01105104001200XXXXXXDB
600-303-10	Expansion screw Magnum	++J01105104001200XXXXXXDB
600-303-30	Expansion screw Magnum	++J01105104001200XXXXXXDB
600-303-60	Expansion screw Magnum	++J01105104001200XXXXXXDB
600-310-30	Trapezoidal expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
600-320-10	Expansion screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-320-30	Expansion screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-320-60	Expansion screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-321-10	Expansion screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-321-30	Expansion screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-321-60	Expansion screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-322-10	Expansion screw Maxi	++J01105104001200XXXXXXDB
600-322-30	Expansion screw Maxi	++J01105104001200XXXXXXDB
600-322-60	Expansion screw Maxi	++J01105104001200XXXXXXDB
600-400-10	rematitan® expansion screw Medium	++J01105103001200XXXXXC2
600-400-30	rematitan® expansion screw Medium	++J01105103001200XXXXXC2
600-500-10	Sectional screw Medium, straight	++J01105104001200XXXXXXDB
600-500-30	Sectional screw Medium, straight	++J01105104001200XXXXXXDB
600-500-60	Sectional screw Medium, straight	++J01105104001200XXXXXXDB
600-501-10	Sectional screw Medium, angulated	++J01105104001200XXXXXXDB
600-501-30	Sectional screw Medium, angulated	++J01105104001200XXXXXXDB
600-501-60	Sectional screw Medium, angulated	++J01105104001200XXXXXXDB
600-502-10	Sectional screw Mini, straight	++J01105104001200XXXXXXDB
600-502-30	Sectional screw Mini, straight	++J01105104001200XXXXXXDB
600-502-60	Sectional screw Mini, straight	++J01105104001200XXXXXXDB
600-503-10	Sectional screw Mini, angulated	++J01105104001200XXXXXXDB
600-503-30	Sectional screw Mini, angulated	++J01105104001200XXXXXXDB
600-503-60	Sectional screw Mini, angulated	++J01105104001200XXXXXXDB
600-600-30	Retraction screw Medium	++J01105104001200XXXXXXDB
600-601-30	Retraction screw Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-602-30	Retraction screw Extra Mini	++J01105104001200XXXXXXDB
600-610-00	Expansion screw for split activator	++J01105104001200XXXXXXDB
600-610-30	Expansion screw for split activator	++J01105104001200XXXXXXDB
602-604-10	Three dimensional screw acc. to Steiner	++J01105104001200XXXXXXDB
602-605-10	Three dimensional screw acc. to Bertoni – three movements (type A)	++J01105104001200XXXXXXDB
602-606-10	Three dimensional screw acc. to Bertoni – two movements (type B)	++J01105104001200XXXXXXDB
603-000-00	Expansion screw for progenia activator acc. to Weise	++J01105104001200XXXXXXDB
606-600-00	Fan-type expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
606-600-30	Fan-type expansion screw	++J01105104001200XXXXXXDB
606-701-00	Mandibular bow screw acc. to Müller	++J01105104001200XXXXXXDB
606-701-30	Mandibular bow screw acc. to Müller	++J01105104001200XXXXXXDB
609-004-00	Piston spring screw, 4 mm	++J01105104001200XXXXXXDB
609-006-00	Piston spring screw, 6 mm	++J01105104001200XXXXXXDB

609-008-00	Piston spring screw, 8 mm	++J01105104001200XXXXXXDB
609-200-30	Serrated housing nut	++J01105104001200XXXXXXDB
609-500-00	Piston spring screws, set	++J01105104001200XXXXXXDB

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör für Dehnschrauben <i>Accessories for expansion screws</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
611-115-00	Expansion screw key, standard	++J01105104001201XXXXXXDU
611-115-30	Expansion screw key, standard	++J01105104001201XXXXXXDU
611-115-60	Expansion screw key, standard	++J01105104001201XXXXXXDU
611-120-01	Safety key for hyrax® / Variety screw	++J01105108006201XXXXXXPH
611-130-00	Arrow to indicate the opening direction, yellow	++J01105105005201XXXXXXJR
611-131-00	Arrow to indicate the opening direction, white	++J01105105005201XXXXXXJR
611-132-00	Arrow to indicate the opening direction, pearl-blue	++J01105105005201XXXXXXJR