DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa wyrobu: **GUTTA PERCHA POINTS**

CE 2409

Producent:
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe CERKAMED Wojciech Pawłowski
37-450 Stalowa Wola, ul. Kwiatkowskiego 1

Przeznaczenie i zakres stosowania:
Ćwieki gutaperkowe ręcznie rolowane używane jako wypełnienie opracowanego kanału korzeniowego przed ostateczną odbudową zęba.

Wyrób medyczny klasy II a, według reguły 8 załącznika IX MDD 93/42/ EEC.
Przeprowadzono ocenę zgodności wyrobu zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (według załącznika 2 z wyłączeniem punktu 4).

Dokumenty odniesienia:

- Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych, ze zmianami 2007/47/EC,
- Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ze zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych

Ocena zgodności została przeprowadzona przy współudziale jednostki notyfikowanej CE Certiso Ltd., Organisation for Certification and Testing on the Field of Medical and Hospital Engineering, nr ID 2409, Erdő utca 101, 2092, Budakeszi, Hungary.

Zgodność wyrobu potwierdzona certyfikatem nr 144731-18-02-18 ważnym do 17 lutego 2023.

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkowany wyrób, do którego odnosi się niniejsza deklaracja jest zgodny z dokumentami odniesienia.

Honorata Sołowiej,
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną,
Z upoważnienia Wojciecha Pawłowskiego
Stalowa Wola

Honorata Sołowiej 11.03.2022
podpis, pieczęć firmowa, data

Data aktualizacji: 13.04.2021/4