



PRZEDSIĘBIORSTWO USŁUGOWO-HANDLOWE
"DENTEX" Sp. z o.o.
Opiesińska 30b
98-220 Zduńska Wola
tel. +48 43 823 52 65, fax. +48 43 823 22 30

DEKLARACJA ZGODNOŚCI ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745 nr 3/2021

Prezes PUH DENTEX Sp. z o. o. deklaruje, że

ZĘBY AKRYŁOWE DENTEX

Wyroby medyczne klasy I (reguła 5)

Spełniają postanowienia Rozporządzenia Rady Europy nr. 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych, zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w Art. 52 ust. 7. - Deklaracja zgodności produktu (deklaracja zgodności UE + dokumentacja techniczna określona w załącznikach II i III.)

Cała dokumentacja wspierająca jest przechowywana w siedzibie **DENTEX sp. z o.o.**

Producent jest wyłącznie odpowiedzialny za Deklarację zgodności

Zastosowane normy zharmonizowane

PN-EN ISO 13485:2016-04	Wyrób medyczny – Systemy zarządzania jakością – Wymagania systemowe do celów regulacyjnych
PN-EN ISO 14971:2020-05	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem w wyrobach medycznych.
PN-EN ISO 20417:2021-10	Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
PN-EN 1641:2010	Stomatologia – Wyroby medyczne dla stomatologii – Materiały
PN-EN ISO 7405:2019-01	Stomatologia. Ocena biogodności wyrobów medycznych używanych w stomatologii.

Zastosowane standardy techniczne:

PN-EN ISO 7491:2002	Materiały stomatologiczne. Oznaczenie trwałości barwy.
---------------------	--

Place: Zduńska Wola

Date: 06-06-2024

Signature:

Prezes Zarządu

Jarosław Basiel