

## IZJAVA O SKLADNOSTI DECLARATION OF CONFORMITY

Podjetje/Company: **INTERDENT® d.o.o.**  
 Naslov/Address: **Opekarniška cesta 26, SI - 3000 CELJE**

Na lastno odgovornost izjavljamo, da sledeči proizvodi, razreda IIa (pravilo 8)  
*We herewith declare on our sole responsibility that the following Class IIa Products (rule 8)*

<b>GENERICNO IME / GENERIC NAME</b>	<b>CAD/CAM DISKI Zr/ CAD/CAM DISCS Zr</b>
<b>TRGOVSKO IME / TRADE NAME</b>	CC DISK Zr (CC DISK Zr, CC DISK Zr HT, CC DISK Zr HT Multilayer, CC DISK Zr SMILE Multilayer)
<b>UMDNS / GMDN</b>	<b>16187</b>

ustrezajo bistvenim zahtevam Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.  
 comply with essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC.

Postopek ugotavljanja skladnosti: Dodatek II (brez točke 4) Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, datum izdaje: 19. 05. 2021, številka registracije: HD 1076832-1, veljavnost certifikata: 26. 05.2024

*Conformity assessment procedure: Annex II (without point 4) of Medical Device Directive 93/42/EEC, date of issue: 19<sup>th</sup> May, 2021, registration No: HD 1076832-1, certificate validity: 26<sup>th</sup> May 2024*

Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti / *Notified body:*

TÜV Rheniland LGA Products Gmbh, Tillystrasse 2, D – 90431 Nürnberg – številka / number **0197**

### HARMONIZIRANI IN OSTALI STANDARDI / HARMONISED AND OTHER STANDARDS:

EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki – Sistem vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene / Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose

EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki-Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih / *Medical devices - Application of risk management to medical devices*

EN ISO 15223-1:2016: Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj- 1.del: Splošne zahteve / *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – part 1: general requirements*

EN ISO 10993-1:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskusi znotraj ocene tveganja / *Biological Evaluation of Medical Devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

EN ISO 7405:2018 Zobozdravstvo – Ocena biokompatibilnosti medicinskih pripomočkov v zobozdravstvu / *Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*

EN ISO 10993-3:2014 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje / *Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*

EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro / *Biological Evaluation of Medical Devices- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

EN ISO 10993-10:2013 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 10. del: Preskusi draženja in preobčutljivosti kože / *Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

EN ISO 10993-11:2018 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti / *Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity*

EN ISO 10993-18:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja / *Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials*

EN 62366-1:2015 Medicinski pripomočki – Del 1: Uporaba inženiringa uporabnosti medicinskih pripomočkov / *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

EN 1641:2009 Zobozdravstvo - Medicinski pripomočki za zobozdravstvo - Materiali / *Dentistry – Part 1: Medical devices for dentistry - Materials.*

EN 1041:2008+A1:2013 Informacije proizvajalca za medicinske pripomočke / *Information supplied by the manufacturer of medical devices*

EN ISO 9001:2015 Sistem vodenja kakovosti – zahteve / *Quality management system – requirements*

EN ISO 6872:2015/A1:2018 – Zobozdravstvo – keramični materiali / *Dentistry – Ceramic materials*

EN ISO 9693:2019 Zobozdravstvo - Preskušanje združljivosti za kovinsko-keramične in keramično-keramične sisteme / *Dentistry - Compatibility testing for metal-ceramic and ceramic-ceramic systems*

Veljavnost izjave o skladnosti je vezana na spremembo medicinskega pripomočka ali na veljavnost certifikata priglašenega organa. / *The validity of declaration of conformity is linked to a change in medical device or on validity of certificate issued by notified body.*

Celje, 25.08.2021

**Place, Date**

Anja Mavič, univ.dipl.biol.

**Responsible person for MD and technical files**



**Signature:**

Verzija / Version: 2