Sl – 3000 CELJE – Opekarniška cesta 26
Tel.: +386 (0) 3 425-62-00 Fax: +386 (0) 3 425-62-10
E-mail: info@interdent.cc
http:// www.interdent.cc

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 responsibility that the following Class IIa Products (rule 8)

ŽICA ZA CAMBA BLOCK (Žica za fiksacijo zlomljene čeljusti) /
WIRE FOR CAMBA BLOCK (Jaw wire fixation device)

Fi 0,4 mm: REF 0313, REF 0313-30
Fi 0,5 mm: REF 0316, REF 0316-30

UMDNS Št / *UMDNS No* : 15-801

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. 03. 2014, številka registracije: HD 60093140 0001, veljavnost certifikata: 20. 02. 2019
Conformity assessment procedure: Annex II (without point 4) of Medical Device Directive 93/42/EEC, date of issue: 19th March, 2014, registration No: HD 60093140 0001*, certificate validity: 20th Feb. 2019*
Priglašeni organ za ugotavljanje skladnosti / *Notified body*:
TÜV Rheniland LGA Products Gmbh, Tillystrasse 2, D – 90431 Nürnberg – številka / *number* **0197**

HARMONIZIRANI STANDARDI / *HARMONISED STANDARDS:*
ISO 13485:2012: Medicinski pripomočki – Sistem vodenja kakovosti- Zahteve za zakonodajne namene / *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*
EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki-Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih / *Medical devices - Application of risk management to medical devices*
EN ISO 10993-1:2009: Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 1.del: Ocena in preskusi / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
EN ISO 10993-5:2009: Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5 del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro / *Biological Evaluation of Medical Devices- Part 5: 2009 Testing of citotoxicity: In vitro methods*

INTERDENT® d.o.o.
Sl – 3000 CELJE – Opekarniška cesta 26
Tel.: +386 (0) 3 425-62-00 Fax: +386 (0) 3 425-62-10
E-mail: info@interdent.cc
http:// www.interdent.cc

EN ISO 15223-1:2012: 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*

Celje, 08.04. 2014 — Anja Šraj, univ.dpl.chem.

Place, Date — **Responsible person for MD and technical files** — **Signature:**