

IZJAVA O SKLADNOSTI *DECLARATION OF CONFORMITY*

(v skladu z dodatkom VII Direktive za medicinske pripomočke 93/42/EGS)
(in accordance with Annex VII of Medical device directive 93/42/EEC)

Podjetje/Company:

INTERDENT[®] d.o.o.

Naslov/Address:

Opekarniška cesta 26, SI - 3000 CELJE

Na lastno odgovornost izjavljamo, da sledeči proizvodi, razreda I (pravilo 5)

We herewith declare on our responsibility that the following Class I Products (rule 5)

GRIZNI ROBNIKI UKRIVLJENI / *WAX BITING EDGES ARCHED*

trdi rdeči / *hard red*: REF 0230, REF 0265

medium rdeči / *medium red*: REF 0278, REF 0280

medium roza / *medium pink*: REF 0262, REF 0266

mehki roza / *soft pink*: REF 0260, REF 0267

mehki rumeni / *soft yellow*: REF 0274, REF 0276

ultra mehki rumeni / *ultra soft yellow*: REF 0264, REF 0268

GRIZNI ROBNIKI RAVNI / *WAX BITING EDGES STRAIGHT*

trdi rdeči / *hard red*: REF 0258, REF 0269

medium rdeči / *medium red*: REF 0279, REF 0281

medium roza / *medium pink*: REF 0261, REF 0270

mehki roza / *soft pink*: REF 0259, REF 0271

mehki rumeni / *soft yellow*: REF 0275, REF 0277

ultra mehki rumeni / *ultra soft yellow*: REF 0263, REF 0272

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 15854:2005: Zobozdravstvo- Voski za odlitke in podstavke / *Dentistry – casting and baseplate waxes*

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, 24. 03.2014
Place, Date

Anja Šraj, univ.dpl.chem.
Responsible person for MD and technical files


Signature: