

Producent wyrobów medycznych:



Wytwórnia Zębów Sztucznych WIEDENT L.Wieteska-Baron, L.Wieteski Sp.J.
Polska, 94-104 Łódź, ul. Obywatelska 187/189
tel. +48 42 640 48 70, e-mail: office@wiedent.com.pl

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niżej podpisana Lidia Wieteska-Baron Wspólnik i Dyrektor Spółki Wiedent
uprawniona do jej reprezentowania, niniejszym deklaruje, że:

ESTETIC ORT

tworzywo akrylowe przeznaczone do wykonywania płyt podstawowych ruchomych
(wyjmowalnych) aparatów ortodontycznych metodą samopolimeryzacji
wyrób medyczny klasy I (reguła 5)

Kod Basic UDI-DI: 5907547710EsteticOrtTAYS

Numer SRN: PL-MF-000029797

jest zgodne z:

- Rozporządzeniem PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974) wraz z rozporządzeniami,
- EN ISO 20795-2:2013 Stomatologia – Polimery na płyty podstawowe – Część 2: Polimery na płyty podstawowe aparatów ortodontycznych,
- EN 1641:2009 Stomatologia. Wyroby medyczne dla stomatologii. Materiały,
- EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
- EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem,
- EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne,
- EN ISO 20417:2021 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
- EN 62366-1:2015 Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z Rozporządzeniem PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

WIEDENT oświadcza, że ESTETIC ORT jest produkowany według dokumentacji technicznej zgodnej z załącznikami II i III powyższego Rozporządzenia.

WIEDENT od 11 marca 2003 roku ma wdrożony System Zarządzania Jakością zgodny z EN ISO 13485:2016, nadzorowany i audytowany przez Jednostkę Notyfikowaną SGS United Kingdom Ltd Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK.

WIEDENT oświadcza, że deklaracja jest wydana na jego wyłączną odpowiedzialność.

Miejscowość: Łódź

Data: 03.04.2025

Podpis:

Lidia Wieteska-Baron
Dyrektor WIEDENT