EC-CERTYFIKAT

poświadcza niniejszym, że przedsiębiorstwo

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
Polska

wdrożyło i stosuje pełny system zapewnienia jakości, w odniesieniu do każdej fazy wytwarzanych wyrobów, od projektowania po kontrolę końcową.

Poprzez audit przeprowadzony przez DQS, udokumentowany sprawozdaniem, przedstawiono dowód, że niniejszy system zapewnienia jakości spełnia wymagania

dyrektywy 93/42/EWG załącznik II sekcja 3 dla wyrobów medycznych

dla następujących wyrobów:

wymienionych w załączniku do tego certyfikatu.

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z załącznikiem II sekcja 5 powyższej dyrektywy. Numer jednostki notyfikowanej ze znakiem CE może być umieszczany na wyrobach medycznych wymienionych w tym certyfikacie.

Numer rejestracyjny certyfikatu:	276385 MD2 - nr 17
Data wydania certyfikatu:	2019-06-04
Efektywna data:	2019-06-04
Certyfikat jest ważny od:	2019-06-04
Certyfikat jest ważny do:	2024-05-27

DQS Polska sp. z o.o.

2019-05-30

Włodzimierz A. Smolak
Dyrektor-Członek Zarządu
ul. Domaniewska 45, 02-672 Warszawa, Polska (Tel: +48 22 395 88 10)

DQS Polska sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną w zakresie certyfikacji wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i posiada numer identyfikacyjny: 2282

Załącznik do EC-CERTYFIKATU
Numer rejestracyjny: 276385 MD2 - nr 17
Wydanie: 2019-06-04

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
Polska

Nazwa wyrobu	Inna nazwa tego samego wyrobu	Klasa wyrobu	Kod UMDNS
AGATOS HA	-	IIa	16-710
AGATOS S	-	IIa	16-710
AGATOS W	-	IIa	16-710
APEX	-	IIa	27-789
APEX pasta	-	IIa	27-789
BIOPULP	-	IIa	27-789
CANAL-DRY	-	IIa	37-203
CHEMADENT G-J-O	-	IIa	16-704
CHEMADENT G-J-P	-	IIa	16-704
CHEMADENT G-J-W	-	IIa	16-704
CHLORAN 2%	-	IIa	37-203
ENDOCREAM	-	IIa	37-350
ENDOGEL	-	IIa	37-350
ENDOSAL	-	IIa	37-203
GUTAP	-	IIa	37-351
HA BIOCER proszek	-	IIa	17-611
MULTIDENTIN D	-	IIa	11-150
MULTIDENTIN K	-	IIa	11-150
OXYDENTIN	-	IIa	11-150
PEROXIDON	-	IIa	37-141
PLASTIDENTIN	-	IIa	11-150
THYMODENTIN	-	IIa	11-150
WYTRAWIACZ	-	IIa	17-737
CYNKU TLENEK SZYBKOWIĄŻĄCY	-	IIa	16-709
HT BIOCER	-	IIb	37-286
HA BIOCER granule	-	IIb	37-286
ENDOXAL	-	IIa	37-203
EUGENOL	-	IIa	16-709
CHLORAN PLUS 3% / 6%	-	IIa	37-203
KWAS CYTRYNOWY PLUS	-	IIa	37-203
PULPOGEL	-	IIa	17-944
PEROXIDON GEL	-	IIa	37-141
GUTAP ORANGE	ENDOSTAR GUTTA CLEANER	IIa	37-351

2019-05-30

Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem: ważny do 2024-05-27