Deklaracja Zgodności

my

Fabryka Narzędzi Medycznych

CHIRMED ®

Marcin Dyner

42-240 Rudniki, ul. Mstowska 8a

Pojedynczy numer rejestracyjny SRN: PL-MF-000004254

deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby medyczne:
sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy I (wg reguły 1 i 5)

Wyrób	Kod Basic UDI-DI	Wyrób	Kod Basic UDI-DI
spinki do sterylizacji	59041514SS01MK	szpatułki stomatologiczne	59041514DS01JA
zgłębniki i sondy stomatologiczne	59041514DE01G4	lusterka stomatologiczne	59041514DM01HC
kirety stomatologiczne	59041514DC01FS	szpatułki do gipsu	59041514GS01JX
skalery i sierpy	59041514DSC01E8	podważki do gipsu	59041514GR01JS
uchwyty do lusterek	59041514MH01JJ	łopatki laryngologiczne	59041514ES01JH
narzędzia do wypełnień	59041514DF01G9	upychacz do ligatury	59041514LP01KK
kaniule do płukania	59041514KI01J9	nóż protetyczny	59041514PK01KN
pincety ortodontyczne	59041514FC03GC	hak do klamer podologicznych	59041514PH01K7
pincety protetyczne	59041514FC04GE		

- spełniają wymagania określone w Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 poz. 974 z późn. zm.) oraz w Rozporządzeniu 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 dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG z późniejszymi zmianami i posiadają znak CE;
- są wytwarzane i dostarczane zgodnie z wymaganiami Systemu Zapewnienia Jakości według normy: PN ISO 9001: 2015-10 oraz PN ISO 13 485: 2016-04/AC:2018-06 oraz norm zharmonizowanych:

- PN-EN 1041:2010
- PN-EN 1639:2010
- PN-EN 1707:2000
- PN-EN ISO 10993-1:2010/AC:2010
- PN-EN ISO 10993-5:2009
- PN-EN ISO 10993-12:2012
- PN-EN ISO 10993-18:2020-11/A1:2022
- PN- EN ISO 11737-1:2007/AC:2009
- PN-EN ISO 11737-2:2020-11
- PN-EN ISO 14937:2011
- PN-EN ISO 14971:2012
- PN -EN ISO 15223-1:2017-02
- PN-EN ISO 15883-1:2010
- PN-EN ISO 15883-2:2010
- PN-EN 16061:2010
- PN-EN ISO 17664:2018-02
- PN -EN ISO 17665-1:2008
- PN-EN ISO 20594-1:2001
- PN-EN 27740:2001

Właściciel

Marcin Dyner

Rudniki, 08.04.2024 r.