DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Zgodna z Dyrektywą 93/42/EWG Załącznik II
According to Directive 93/42/EEC Appendix II
oraz/*and*
Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych

Niniejszym zaświadczam, że firma
I certify, that the company

POLDENT Sp. z o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Polska
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

POLDENT Sp. z o.o.
ul. Dzika 2, Poland / 00-194 Warszawa
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

dla kategorii **aktywnych wyrobów medycznych do stomatologii klasy IIa (reguła 5)** stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej niżej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG, a także stosuje system zarządzania zgodnie z normą PN-EN ISO 13485:2016 w zakresie: „Projektowanie, produkcja i wprowadzanie do obrotu instrumentów dentystycznych. Sprzedaż instrumentów, materiałów i urządzeń medycznych używanych w stomatologii. Organizacja szkoleń dla klientów w zakresie stosowania instrumentów, materiałów i urządzeń medycznych."
*for the **active dental devices class IIa (rule 5)** has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC, and applies a management system in line with PN-EN ISO 13485:2016 for the following scope: "Designing, manufacturing and placing on the market of dental instruments. Sales of instruments, materials and medical apparatuses used in dentistry. Organization of courses related to the application of instruments, materials and medical apparatuses for clients."*
Dla poniższych wyrobów stosuje się również standardy zgodne z Wykazem Norm Zharmonizowanych firmy Poldent, w tym normy produktowe z serii ISO 3630 oraz 1797. Deklarację tę wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
The following instruments also comply with List of Harmonised Standards applied in Poldent Co. Ltd., including product standards series ISO 3630 and 1797. This declaration was issued under the sole responsibility of the manufacturer.
W ocenie zgodności niżej wymienionych wyrobów uczestniczyła Jednostka Notyfikowana nr 2274:
In the conformity assessment of the devices mentioned below participated Notified Body no. 2274:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
40-085 Katowice, ul. Mickiewicza 29, Polska

TÜV NORD Poland Co. Ltd.
40-085 Katowice, Mickiewicza 29 Street, Poland

Nr certyfikatu WE wydany przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o.: TNP/MDD/0251/3772/2019, ważny do: 27-02-2024 r.
Number of EC certificate issued by TÜV NORD Poland Co. Ltd..: TNP/MDD/0251/3772/2019, valid until: 27-02-2024.

endo★star **Spreader Sonic Files**
Przewidziane zastosowanie: przeznaczone do zabiegów irygacji i dezynfekcji kanału, a także jako narzędzia pomocnicze podczas usuwania złamanych instrumentów z kanału.
Intended use: used for irrigation and disinfection during root canal treatment, as well as auxiliary files during removal of broken instruments from the root canal.
Produkowane w długości/*Produced in length:* 33 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 25, 30, 35
Pakowane w opakowania po 6 szt./*Packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 17497/58165

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

ISO	**Kod/*code***
25	ESSF002533
30	ESSF003033
35	ESSF003533
25-35	ESSF253533

endo★star **Poszerzacze Gates**/endo★star ***Gates Glidden***
Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania ujścia kanału
Intended use: used for coronal part of the canal treatment
Produkowane w długości/*Produced in length:* 19 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 01, 02, 03, 04, 05, 06
Pakowane w opakowania po 6 szt./*Packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 16669/31876

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Rozmiar/*Size*	**Kod/*Code***
01	EGAE000119 BGAE000119
02	EGAE000219 BGAE000219
03	EGAE000319 BGAE000319
04	EGAE000419 BGAE000419
05	EGAE000519 BGAE000519
06	EGAE000619 BGAE000619
01-06	EGAE010619 BGAE010619

endo★star **Poszerzacze Peeso**/endo★star ***Peeso Reamers***
Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania ujścia kanału
Intended use: used for coronal part of the canal treatment
Produkowane w długości/*Produced in length:* 19 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 01, 02, 03, 04, 05, 06
Pakowane w opakowania po 6 szt./*Packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 16669/31876

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Rozmiar/*Size*	**Kod/*Code***
01	EPEE000119 BPEE000119
02	EPEE000219 BPEE000219
03	EPEE000319 BPEE000319

04	EPEE000419 BPEE000419
05	EPEE000519 BPEE000519
06	EPEE000619 BPEE000619
01-06	EPEE010619 BPEE010619

endo★star **Igły do wypełniania kanału ze sprężynką bezpieczeństwa (PFL)**/ endo★star ***Paste Fillers with safety spring (PFL)*****,**
Przewidziane zastosowanie: przeznaczone do wypełniania kanału pastami i cementami.
Intended use: used for filling the canal with pastes, sealers and cements.
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 17, 21, 25, 29 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 25, 30, 35, 40
Pakowane w opakowania po 4 szt./*Packed 4 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 21396/41539

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

ISO	**Kod/*code***			
	17mm	21mm	25mm	29mm
25	EPFL002517	EPFL002521	EPFL002525	EPFL002529
30	EPFL003017	EPFL003021	EPFL003025	EPFL003029
35	EPFL003517	EPFL003521	EPFL003525	EPFL003529
40	EPFL004017	EPFL004021	EPFL004025	EPFL004029
25-40	EPFL254017	EPFL254021	EPFL254025	EPFL254029
25, po 1 szt. każdej długości *25, 1 pcs of each length*			EPFL002500	

endo★star **Igły do wypełniania kanału bez sprężynki (PFN)**/endo★star ***Paste Fillers without spring (PFN)***
Przewidziane zastosowanie: przeznaczone do wypełniania kanału pastami i cementami.
Intended use: used for filling the canal with pastes, sealers and cements.
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 17, 21, 25, 29 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 25, 30, 35, 40
Pakowane w opakowania po 4 szt./*Packed 4 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 21396/41539

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

ISO	**Kod/*code***			
	17mm	21mm	25mm	29mm
25	EPFN002517	EPFN002521	EPFN002525	EPFN002529
30	EPFN003017	EPFN003021	EPFN003025	EPFN003029
35	EPFN003517	EPFN003521	EPFN003525	EPFN003529
40	EPFN004017	EPFN004021	EPFN004025	EPFN004029
25-40	EPFN254017	EPFN254021	EPFN254025	EPFN254029
25, po 1 szt. każdej długości *25, 1 pcs of each length*			EPFN002500	

endo★star **NT2 NiTi Two Rotary System**
Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania kanału zęba
Intended use: used for root canal treatment
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 23, 25 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 15, 20, 25, 30, 35, 40
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 2
Zestawy pakowane w opakowania po 6 szt./*Sets packed 6 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
23 mm	NT223
25 mm	NT2
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
size 15, taper 2, 23 mm	NT2150223
size 20, taper 2, 23 mm	NT2200223
size 25, taper 2, 23 mm	NT2250223
size 30, taper 2, 23 mm	NT2300223
size 35, taper 2, 23 mm	NT2350223
size 40, taper 2, 23 mm	NT2400223
size 15, taper 2, 25 mm	NT2150225
size 20, taper 2, 25 mm	NT2200225
size 25, taper 2, 25 mm	NT2250225
size 30, taper 2, 25 mm	NT2300225
size 35, taper 2, 25 mm	NT2350225
size 40, taper 2, 25 mm	NT2400225

endo★star **RE Re Endo Rotary System**

Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania kanału zęba
Intended use: used for root canal treatment
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:*17, 23, 25, 28 mm
Produkowane w rozmiarze/*Produced in size*: 30
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4, 6, 8, 12
Zestawy pakowane w opakowania po 4 szt./*Sets packed 4 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
23 mm	RE23
25 mm	RE
28 mm	RE28
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
no 1, size 30, taper 12, 17 mm	RE301217
no 2, size 30, taper 8, 23 mm	RE300823
no 3, size 30, taper 6, 23 mm	RE300623
no 4, size 30, taper 4, 23 mm	RE300423
no 2, size 30, taper 8, 25 mm	RE300825
no 3, size 30, taper 6, 25 mm	RE300625
no 4, size 30, taper 4, 25 mm	RE300425
no 2, size 30, taper 8, 28 mm	RE300828
no 3, size 30, taper 6, 28 mm	RE300628
no 4, size 30, taper 4, 28 mm	RE300428

endo★star **E3 Basic Rotary System**

Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania kanału zęba
Intended use: used for root canal treatment
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 18, 23, 25, 28 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 25, 30
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4, 6, 8
Zestawy pakowane w opakowania po 3 szt./*Sets packed 3 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
23 mm	E323
25 mm	E3
28 mm	E328
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
size 30, taper 8, 18 mm	E3300818
size 25, taper 6, 23 mm	E3250623
size 25, taper 6, 25 mm	E3250625
size 25, taper 6, 28 mm	E3250628
size 30, taper 4, 23 mm	E3300423
size 30, taper 4, 25 mm	E3300425
size 30, taper 4, 28 mm	E3300428

endo★star **E3 Small Apical Rotary System**

Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania kanału zęba
Intended use: used for root canal treatment
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 23, 25, 28 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 20, 25
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4, 6
Zestawy pakowane w opakowania po 3 szt./*Sets packed 3 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
23 mm	E3S23
25 mm	E3S
28 mm	E3S28
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
size 20, taper 6, 23 mm	E3200623
size 20, taper 6, 25 mm	E3200625
size 20, taper 6, 28 mm	E3200628
size 25, taper 4, 23 mm	E3250423
size 25, taper 4, 25 mm	E3250425
size 25, taper 4, 28 mm	E3250428
size 20, taper 4, 23 mm	E3200423
size 20, taper 4, 25 mm	E3200425
size 20, taper 4, 28 mm	E3200428

endo★star **E3 Big Apical Rotary System**

Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania kanału zęba
Intended use: used for root canal treatment
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 23, 25, 28 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 35, 40, 45
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4
Zestawy pakowane w opakowania po 3 szt./*Sets packed 3 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
23 mm	E3B23
25 mm	E3B
28 mm	E3B28
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
size 35, taper 4, 23 mm	E3350423
size 35, taper 4, 25 mm	E3350425
size 35, taper 4, 28 mm	E3350428
size 40, taper 4, 23 mm	E3400423
size 40, taper 4, 25 mm	E3400425
size 40, taper 4, 28 mm	E3400428
size 45, taper 4, 23 mm	E3450423
size 45, taper 4, 25 mm	E3450425
size 45, taper 4, 28 mm	E3450428

endo★star **E3 Azure (wersje/versions: Basic, Small, Big)**
Przewidziane zastosowanie: używane do opracowywania kanału zęba. Przeznaczone do używania z kątnicami redukcyjnymi.
Intended use: used for root canal treatment. Intended for use with handpieces.
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 18, 21, 25, 29 mm
Produkowane w rozmiarach/*Produced in sizes*: 20, 25, 30, 35, 40, 45
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4, 6, 8
Zestawy pakowane w opakowania po 3 szt. lub 6 szt. (zestawy łączone)/*Sets packed 3 pcs or 6 pcs (combined sets) per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
Basic	**Kod/*Code***
21 mm	E3AZ21
25 mm	E3AZ25
29 mm	E3AZ29
Small	**Kod/*Code***
21 mm	E3AZS21
25 mm	E3AZS25
29 mm	E3AZS29
Big	**Kod/*Code***
21 mm	E3AZB21
25 mm	E3AZB25
29 mm	E3AZB29
Small&Small	**Kod/*Code***
21 mm	E3AZSS21BL
25 mm	E3AZSS25BL
29 mm	E3AZSS29BL
Basic&Small	**Kod/*Code***
21 mm	E3AZBS21BL
25 mm	E3AZBS25BL

29 mm	E3AZBS29BL
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
Basic	**Kod/*Code***
size 30, taper 8, 18 mm	E3AZ300818
size 25, taper 6, 21 mm	E3AZ250621
size 25, taper 6, 25 mm	E3AZ250625
size 25, taper 6, 29 mm	E3AZ250629
size 30, taper 4, 21 mm	E3AZ300421
size 30, taper 4, 25 mm	E3AZ300425
size 30, taper 4, 29 mm	E3AZ300429
Big	**Kod/*Code***
size 35, taper 4, 21 mm	E3AZ350421
size 35, taper 4, 25 mm	E3AZ350425
size 35, taper 4, 29 mm	E3AZ350429
size 40, taper 4, 21 mm	E3AZ400421
size 40, taper 4, 25 mm	E3AZ400425
size 40, taper 4, 29 mm	E3AZ400429
size 45, taper 4, 21 mm	E3AZ450421
size 45, taper 4, 25 mm	E3AZ450425
size 45, taper 4, 29 mm	E3AZ450429
Small	**Kod/*Code***
size 20, taper 6, 21 mm	E3AZ200621
size 20, taper 6, 25 mm	E3AZ200625
size 20, taper 6, 29 mm	E3AZ200629
size 25, taper 4, 21 mm	E3AZ250421
size 25, taper 4, 25 mm	E3AZ250425
size 25, taper 4, 29 mm	E3AZ250429
size 20, taper 4, 21 mm	E3AZ200421
size 20, taper 4, 25 mm	E3AZ200425
size 20, taper 4, 29 mm	E3AZ200429

endo★star **EP Easy Path**

Przewidziane zastosowanie: pilnik rotacyjny służący do sprawnego i bezpiecznego wytworzenia tzw. „gładkiej ścieżki" (glide-path), czyli drogi prowadzenia dla przyszłych instrumentów kształtujących kanał korzeniowy. Przeznaczony do używania z kątnicami redukcyjnymi.
Intended use: rotary file used for creating a glide path, which is a guideway for larger shaping instruments. Intended for use with handpieces.
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 21, 25 mm
Produkowane w rozmiarze/*Produced in size*: 14
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4
Pilniki pakowane w opakowania po 3 lub 6 szt./*Files packed 3 or 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 10521/40529

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
size 14, taper 4, 21 mm, 3 pcs	EPAM041421BL3
size 14, taper 4, 21 mm, 6 pcs	EPAM041421BL6
size 14, taper 4, 25 mm, 3 pcs	EPAM041425BL3

size 14, taper 4, 25 mm, 6 pcs	EPAM041425BL6

endo★star **REvision**
Przewidziane zastosowanie: służy do skutecznego usuwania starego wypełnienia z kanału w trakcie zabiegu powtórnego leczenia kanałowego
Intended use: used to efficiently remove old fillings from the canal during root canal retreatment.
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 18, 21, 25 mm
Produkowane w rozmiarze/*Produced in sizes*: 20, 25, 30
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 4, 6, 8
Zestawy pakowane w opakowania po 3 szt./*Sets packed 3 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*
Kod/*code* UMDNS/GMDN: 11160/31875

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
21 mm	REV21BL
25 mm	REV25BL
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
size 30, taper 8, 18 mm	REV083018BL
size 25, taper 6, 21 mm	REV062521BL
size 25, taper 6, 25 mm	REV062525BL
size 20, taper 4, 21 mm	REV042021BL
size 20, taper 4, 25 mm	REV042025BL

Dominika Czapska
Quality Assurance Specialist

Warszawa, 2024.12.19

z up./*under the authority of*
Agnieszka Niedźwiedzka
członek zarządu/*member of the board*

"POLDENT" Sp. z o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2
tel. 22 35 17 650-655, fax 35 17 679
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225

CZŁONEK ZARZĄDU
Agnieszka Niedźwiedzka