DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

Zgodna z MDR 2017/745
According to MDR 2017/745

Niniejszym deklaruję, że firma
I declare, that the company

POLDENT sp. z o.o.
00-194 Warszawa, ul. Dzika 2, Polska
NIP: 524-000-44-48, KRS: 0000112777
REGON: 006716225
Nr rejestracyjny w bazie Eudamed: PL-MF-000005367

POLDENT Co. Ltd.
00-194 Warsaw, Dzika 2 Street, Poland
VAT EU: 524 000 44 48
Actor ID/SRN in Eudamed database: PL-MF-000005367

dla kategorii **aktywnych wyrobów medycznych do stomatologii klasy IIa** przeprowadziła ocenę zgodności w oparciu o Załącznik IX (rozdz. I, III oraz p. 4) MDR 2017/745. Wdrożony System Zarządzania Jakością zgodny z normą PN-EN ISO 13485:2016 obejmuje zakres: „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.”.
Dla poniższych wyrobów stosuje się również standardy zgodne z Wykazem Norm Zharmonizowanych firmy Poldent, w tym normy produktowe z serii ISO 3630 oraz 1797.
*for the **active dental devices class IIa** has carried out a conformity assessment based Annex IX (chapter I, III and p. 4) MDR 2017/745. Implemented Quality Management System in line with PN-EN ISO 13485:2016 covers 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".*
The following instruments also comply with List of Harmonised Standards applied in Poldent Co. Ltd., including product standards series ISO 3630 and 1797.

W ocenie zgodności tych wyrobów uczestniczyła Jednostka Notyfikowana nr 2274:
In the conformity assessment of these devices participated Notified Body no. 2274:

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

Nr Certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością UE wydany przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o.:
TNP/MDR/0064/3772/2026,
ważny do: **13.09.2031 r.**
Number of EU Quality Management System Certificate issued by TÜV NORD Polska Sp. z o.o.:
***TNP/MDR/0064/3772/2026**,*
*valid until: **13.09.2031 r.***

Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja – **instrumenty do leczenia kanałowego**/
*Devices that are covered by the present declaration – **instruments for root canal treatment***
EMDN: **L159004**
Basic UDI-DI: **5900261ROTA4C**
są zgodne z MDR 2017/745/*are in conformity with MDR 2017/745.*

Deklarację tę wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.
This declaration was issued under the sole responsibility of the manufacturer.

endo★star **Vision**

Przewidziane zastosowanie: Rotacyjne pilniki endodontyczne, przeznaczone do mechanicznej preparacji kanałów korzeniowych z użyciem kompatybilnej kątnicy endodontycznej:
◦ Zęby stałe (dorośli/młodzież z uzębieniem stałym) - mechaniczne kształtowanie i przygotowanie kanałów korzeniowych w ramach leczenia endodontycznego,
◦ Zęby mleczne (stomatologia dziecięca, dzieci w weku 4-9 lat) - pulpektomia w wybranych zębach mlecznych z nieodwracalnym zapaleniem lub martwicą miazgi, pod warunkiem minimalnej/braku resorpcji/braku resorpcji korzeni i warunków pozwalających na szczelne zamknięcie korony.
Intended use: Rotary endodontic files for the mechanical preparation of root canals with a compatible endodontic handpiece:
◦ *Permanent teeth (adults/adolescents with permanent dentition) – mechanical shaping and preparation of root canals as part of endodontic treatment,*
◦ *Primary teeth (pediatric dentistry, children aged 4-9 years) - pulpectomy in selected primary teeth with irreversible pulpitis or necrosis, provided there is minimal/no root resorption and conditions permit a tight coronal seal*
Produkowane w długościach/*Produced in lengths:* 21, 25, 31 mm
Produkowane w rozmiarze/*Produced in sizes*: 19, 25, 33, 43
Produkowane z odchodzeniem (%)/*Produced with taper (%):* 5, 6, 7, 8
Zestawy pakowane w opakowania po 3 i 4 szt./*Sets packed 3 and 4 pcs per box*
Uzupełnienia pakowane w opakowania po 6 szt./*Refills packed 6 pcs per box*

Dostępne kody produktu/*Available codes of instruments*:

Zestaw/*Set*	**Kod/*Code***
EV1, EV2, EV3	**Kod/*Code***
21 mm	EV1321BL
25 mm	EV1325BL
31 mm	EV1331BL
EV1, EV2, EV3, EV4	**Kod/*Code***
21 mm	EV1421BL
25 mm	EV1425BL
31 mm	EV1431BL
Uzupełnienie/*Refill*	**Kod/*Code***
EV1	**Kod/*Code***
size 19, taper 5, 21 mm	EV1AZ051921BL
size 19, taper 5, 25 mm	EV1AZ051925BL
size 19, taper 5, 31 mm	EV1AZ051931BL
EV2	**Kod/*Code***
size 25, taper 6, 21 mm	EV2CI062521BL
size 25, taper 6, 25 mm	EV2CI062525BL
size 25, taper 6, 31 mm	EV2CI062531BL
EV3	**Kod/*Code***
size 33, taper 7, 21 mm	EV3OP073321BL
size 33, taper 7, 25 mm	EV3OP073325BL
size 33, taper 7, 31 mm	EV3OP073331BL
EV4	**Kod/*Code***
size 43, taper 8, 21 mm	EV4OP084321BL
size 43, taper 8, 25 mm	EV4OP084325BL
size 43, taper 8, 31 mm	EV4OP084331BL

Wystawił(a)/ ***Issued by*:**	Kornelia Machnikowska-Buczak Kornelia Machnikowska-Buczak Quality Assurance & Regulatory Affairs Manager
Z upoważnienia/ ***On behalf of*:**	Agnieszka Niedźwiedzka CZŁONEK ZARZĄDU Agnieszka Niedźwiedzka
Nr dokumentu/ ***Document no.:***	DOC_IIa_29_EV
Miejsce i data wydania/ ***Place and date of issue:***	Warszawa, 2026-10-20
Wersja/*Version*:	29