Deklaracja zgodności / Declaration of Conformity
Nr / No: Opakowanie B1-S-PP-05 / B1-S-PP-05 Package

Quality Management System
PN-EN ISO 13485:2016, MDR 2017/745

Poldent®

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy.	*This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

Typ opakowania: OPAKOWANIE B1-S-PP-05	*Packaging type:* B1-S-PP-05 Package
1.1. Nazwa i adres producenta	*Name and address of the manufacturer*
Poldent Sp. z o. o. ul. Dzika 2 00-194 Warszawa, Polska tel.: +48 22 351-76-50 www.poldent.pl, e-mail: poldent@poldent.pl	*Poldent Co. Ltd.* *2 Dzika Street* *00-194 Warsaw, Poland* *ph.: +48 22 351-76-61* *www.endostar.eu, e-mail: endostar@endostar.eu*
1.2 Przedmiot deklaracji	
Opakowanie z tworzywa sztucznego przeznaczone do pakowania maksymalnie 6 sztuk wyrobów medycznych.	*Plastic packaging intended for packing up to 6 medical devices.*
1.3 Opis ogólny opakowania	*General description of the package*
Opakowanie z tworzywa sztucznego z zamknięciem zatrzaskowym, do pakowania maksymalnie 6 sztuk wyrobów medycznych. Jest to opakowanie bezpośrednie stosowane do wszystkich wyrobów klasy Ir oraz następujących wyrobów klasy IIa: • Endostar Gates Glidden • Endostar Peeso Reamers • Paste Fillers with safety spring (PFL) • Paste Fillers with safety spring (PFL_NIC) • Paste Fillers without spring (PFN)	*The plastic packaging with a snap-fit closure is intended for packing up to 6 units of medical devices.* *It is a direct (primary) packaging used for all Class Ir devices and for the following Class IIa devices:* • *Endostar Gates Glidden* • *Endostar Peeso Reamers* • *Paste Fillers with safety spring (PFL)* • *Paste Fillers with safety spring (PFL_NIC)* • *Paste Fillers without spring (PFN)*
1.4 Specyfikacja techniczna opakowania	*Technical specification of the packaging*
Opakowanie: Rysunek techniczny: A-361 (SW) Materiał: polipropylen RF365MO Producent: JASKRO Jacek Skrok. Producent: tworzywa: NEXEO SOLUTIONS POLAND Sp. z o.o **Etykieta**: Wzory etykiet: - 423_POLDENT Endostar 35x30 10.06.2021 - 1568_POLDENT2 14.06.2021 - 1569_POLDENT5 14.06.2021 Materiał: Papier MC PRIMECOAT FSC Producent: Avery Dennison Materials Group Europe	***Package:*** *Drawing: A-361 (SW)* *Material: polipropylen RF365MO* *Manufacturer: JASKRO Jacek Skrok.* *Material manufacturer: NEXEO SOLUTIONS POLAND Sp. z o.o* ***Label:*** *Artwork:* - *423_POLDENT Endostar 35x30 10.06.2021* - *1568_POLDENT2 14.06.2021* - *1569_POLDENT5 14.06.2021* *Material:MC PRIMECOAT FSC Paper* *Manufacturer: Avery Dennison Materials Group Europe*
1.5 Specyfikacje, karty charakterystyki, potwierdzające bezpieczeństwo wyrobu	*Specifications, Safety data sheets, confirming product safety*
Opakowanie: • Karta Bezpieczeństwa Produktu Polipropylen RF365MO • Oświadczenie Dotyczące Substancji Chemicznych, Przepisów I Norm – Polipropylen RF365MO **Etykieta**: • MC PRIMECOAT FSC S2025N-BG40BR (AS594) • AVERY DENNISON_product-compliance-eu-packaging • AVERY DENNISON_product-compliance-eu-reach • AVERY DENNISON_product-compliance-svhc	***Plastic package:*** • *Product Data Sheet Polypropylene RF365MO* • *Statement On Chemicals, Regulations and Standards – Polypropylene RF365MO* ***Label:*** • *MC PRIMECOAT FSC S2025N-BG40BR (AS594)* • *AVERY DENNISON_product-compliance-eu-packaging* • *AVERY DENNISON_product-compliance-eu-reach* • *AVERY DENNISON_product-compliance-svhc*
1.6 Przedmiot deklaracji jest zgodny z odpowiednimi przepisami unijnego prawodawstwa	*The object of this declaration is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation.*

harmonizacyjnego. (odniesienie do innych zastosowanych aktów Unii)	*(Reference to other applicable Union legislation, where applicable.)*
Opakowanie: • Załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) – ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów • Załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) – wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń • Rozporządzenie (UE) 2025/40 w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (PPWR) • Zawartość kadmu (Cd), chromu VI (Cr(VI)), rtęci (Hg) i ołowiu (Pb) poniżej 100 ppm; PFAS nie są stosowane ani celowo dodawane do formulacji przeznaczonych do opakowań mających kontakt z żywnością • Dyrektywa 2000/53/WE w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (ELV) – Cr(VI), Hg i Pb < 0,1% masowych, Cd < 0,01% masowych • Dyrektywa 2011/65/UE (RoHS) w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym oraz odpowiadające regulacje światowe – Pb, Hg, Cr(VI), PBB, PBDE, DEHP, BBP, DBP, DIBP < 0,1% masowych, Cd < 0,01% masowych • Dyrektywa 2012/19/UE (WEEE) – Załącznik VII – brak składników wymagających selektywnego przetwarzania odpadów • Rozporządzenie (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, uchylające rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 • Rozporządzenie (UE) 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (POPs) • Alergeny żywnościowe zgodnie z: załącznikiem II do rozporządzenia (UE) nr 1169/2011, ustawą US FALCPA (2004), ustawą FASTER Act (2021) oraz brazylijską rezolucją RDC nr 727 (lipiec 2022) • Global Automotive Declarable Substance List (GADSL) – brak stosowania substancji zakazanych; substancje deklarowane powyżej progów raportowania dostępne w systemie IMDS dla zastosowań motoryzacyjnych • Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 w sprawie produktów kosmetycznych – substancje zakazane i ograniczone • Dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek • Norma EN 71-3:2019+A1:2021 „Bezpieczeństwo zabawek" – część 3: migracja określonych pierwiastków; wartości poniżej limitów dla kategorii materiałowej III	***Package:*** • *Annex XVII of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) – Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles* • *Annex XIV of Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) – List of substances subject to authorisation* • *Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste (PPWR)* • *Sum of Cd, Cr(VI), Hg and Pb < 100 ppm; PFAS are not used or intentionally added in formulations intended for food contact packaging applications* • *Directive 2000/53/EC (End-of-Life Vehicles – ELV) – Cr(VI), Hg and Pb < 0.1 wt%, Cd < 0.01 wt%* • *Directive 2011/65/EU (RoHS) and applicable global RoHS regulations – Pb, Hg, Cr(VI), PBB, PBDE, DEHP, BBP, DBP, DIBP < 0.1 wt%, Cd < 0.01 wt%* • *Directive 2012/19/EU (WEEE) – Annex VII – no ingredients requiring selective waste treatment* • *Regulation (EU) 2024/590 on substances that deplete the ozone layer, repealing Regulation (EC) No 1005/2009* • *Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants (POPs)* • *Food allergens in accordance with Annex II of Regulation (EU) No 1169/2011, US FALCPA (2004), FASTER Act (2021), and Brazilian Resolution RDC No. 727 (July 2022)* • *Global Automotive Declarable Substance List (GADSL) – no prohibited substances used; declarable substances above reporting thresholds available via IMDS for automotive applications* • *Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products – prohibited and restricted substances* • *Directive 2009/48/EC on the safety of toys* • *EN 71-3:2019+A1:2021 "Safety of Toys" – Part 3: Migration of certain elements; migration below limits for material category III*
Etykieta: • Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych	***Label:*** • *European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste*

	• Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)	• *Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)*
1.7	Jednostka notyfikowana TUV Nord Polska Sp. z o. o. z siedzibą przy ul. Mickiewicza 29, w Katowicach, przeprowadziła ocenę wyrobu i systemu zarządzania jakością i wydała poniższe certyfikaty:	*The Notified Body TÜV NORD Polska Sp. z o.o., with its registered office at 29 Mickiewicza Street, Katowice, conducted an assessment of the device and the quality management system and issued the following certificates:*
	• Certyfikat WE zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p.4) • Certyfikat dla SZJ wg PN-EN ISO 13485:2016-04	• *EC Certificate acc. 93/42/EEC Annex II (w.o.4)* • *Certificate Management System per PN-EN ISO 13485:2016-04*
1.8	Informacje dodatkowe	*Additional information*
	n.a.	*n.a.*

Przygotował(a)/ *Prepared by:*	Agata Jarek
Zatwierdził(a)/ *Approved by:*	Agnieszka Niedźwiedzka
Nr dokumentu/ *Document no.:*	Opakowanie B1-S-PP-05 / B1-S-PP-05 Package
Data/*Date:*	24.08.2026
Wersja/*Version:*	02