DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent:

VESTON DARIUSZ KAWALEC

ul. Kolejowa 55/1, 75-814 Koszalin, Polska

SRN: PL-MF-000038627

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że grupa wyrobów medycznych:

Nazwa handlowa wyrobu	Nr REF
PUREsthetic Restoration Kit no.1 molar right-sided	PS06001
PUREsthetic Restoration Kit no.2 molar on left-sided	PS06002
PUREsthetic Restoration Kit no.3 molar on both sides	PS06003
PUREsthetic Restoration Kit no.4 premolar right-sided	PS06004
PUREsthetic Restoration Kit no.5 premolar left-sided	PS06005
PUREsthetic Restoration Kit no.6 premolar on both sides	PS06006

przeznaczone do wykonywania wypełnień amalgamatowych i żywic kompozytowych w ubytkach klasy II

Basic UDI-DI: 59059731076PURErestKIT56

są zgodne z Rozporządzeniem 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 dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i zgodnie z załącznikiem VIII zostały zakwalifikowane jako wyroby klasy I (według reguły 5).

Wyrób spełnia mające zastosowanie wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych oraz norm dla wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Wersja: 1.0

Koszalin, 21.02.2024 r.

VESTON
Dariusz Kawalec
ul. Kolejowa 55/1, 75-108 Koszalin
tel. +48 888 719 950 NIP: 6692213323

Dariusz Kawalec
właściciel

CE