DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

CE

VESTON DARIUSZ KAWALEC
ul. Kolejowa 55 lok. 1
75-108 Koszalin, Polska
NIP: 6692213323

deklaruje, że produkt:

Wyrób: PURESTHETIC Polyester Matrix Strips.
Typ: 6x0,05mm; 6x0,075mm; 8x0,05mm; 8x0,075mm.

jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych, Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022, poz. 974), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz. 211), PN-EN ISO 14971:2020 - Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,

KLASA WYROBU: I
Reguła: 5
BASIC UDI: 59059731076PoliestroweZW

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania:

PN-EN ISO 15223-1:2021 - Wyroby medyczne- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach- Część 1: Wymagania ogólne
PN-EN ISO 20417 - Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych
PN-EN ISO 14971:2020 - Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

Koszalin, 21.10.2023

VESTON
Dariusz Kawalec
ul. Kolejowa 55/1, 75-108 Koszalin
tel. +48 888 719 950 NIP: 6692213023

Dariusz Kawalec
Właściciel

CE DECLARATION OF CONFORMITY

CE

VESTON DARIUSZ KAWALEC
Kolejowa 55/1 Street
75-108 Koszalin, Poland
NIP: PL6692213323

declares that the product:
Product: PURESTHETIC Polyester Matrix Strips.
Type: 6x0,05mm; 6x0,075mm; 8x0,05mm; 8x0,075mm.

is compliant with the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, the Act of April 7, 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022, item 974), the Regulation of the Minister of Health of February 17, 2016 in on essential requirements and conformity assessment procedures for medical devices (Journal of Laws 2016, item 211), PN-EN ISO 14971:2020 - Medical devices - Application of risk management to medical devices,

PRODUCT CLASS: I
Rule: 5
BASIC UDI: 59059731076PoliestroweZW

Additionally, the product meets the requirements:

PN-EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices - Symbols for use on the labels of medical devices, in their marking and in the information provided with them - Part 1: General requirements
PN-EN ISO 20417 - Information provided by the manufacturer of medical devices
PN-EN ISO 14971:2020 - Medical devices - application of risk management to medical devices

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

Koszalin, 21.10.2023

Dariusz Kawalec
Company owner