

DEKLARACJA ZGODNOŚCI **WE**

Producent: ZEVADENT s.r.o.
Adres: Tyršova 20, 066 01 Humenné, Republika Słowacji
Produkt: Unit stomatologiczny
Model: Optimal 09, Optimal 09L, Optimal 09C, Optimal 06, Prima
Kod GMDN 34991
(Globalna Nomenklatura
Wyborów Medycznych):
Klasyfikacja: Wyroby medyczne, klasa IIa, niesterylne, zgodnie z dyrektywą
dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG,
Artykuł 5, 9, 12
Ocena zgodności: Załącznik VI dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych
93/42/EWG.

Powyższy produkt jest zgodny z wymaganiami technicznymi i obowiązującymi rozporządzeniami:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD) 93/42 EWG

EN ISO 13485:2012

Dyrektywa ROHS2: 2011/65/UE

EN 60601-1:2006/C1:2010/A11:2011/A1:2012/AC:2014/A12:2014

EN 60601-1-2:2007/C2010

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2012

EN ISO 6875:2011

EN ISO 7494-1:2011

EN ISO 7494-2:2015

Jednostka notyfikowana: 3EC - INTERNATIONAL a.s.
Hraničná 18
821 05 Bratislava 2
Słowacja
Nr: 2265

Nr świadectwa WE: 2016-MDD/QS-001

Ważne do: 13.01.2021

Świadectwo systemu zarządzania jakością: M0371/16

Ważne do: 10.01.2019

Produkt jest zgodny z wymaganiami określonymi w Załączniku I dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42 EWG i jest bezpieczny dla celów określonych przepisami, w warunkach standardowych.

Wszystkie dokumenty, w tym dokumentacja techniczna, są przechowywane w zakładzie producenta.

Humenné 14.01.2016

[podpis]
Robert Schmiedt
Dyrektor



Zevadent
Tyršova 20, 06601 Humenné, Slovakia
Tel: 421 57 7884400
IČO: 48087211 IČDPH: SK2120008627