



CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE NR 058/3

Producent: CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów, Polska
tel. +48 17 862 26 47, chema@chema.rzeszow.pl
SRN: PL-MF-000010587

Producent oświadcza, że:

1. Wyrób medyczny: **WOSKI MODELOWE**

Typ: **WOSK MODELOWY MIĘKKI**
WOSK MODELOWY TWARDY
WOSK MODELOWY TWARDY S

Kod Basic UDI-DI: 590781148WoskiModeloweAE

- zaklasyfikowano do klasy I wg reguły 5 Załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745,
- jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745,
- odpowiada wymaganiom Normy PN-EN ISO 15854:2021 Stomatologia – Woski odlewowe i na płytę wzornika.

2. Wdrożył i utrzymuje System Zarządzania Jakością certyfikowany na zgodność z Normą PN-EN ISO 13485:2016 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych.

Niniejszą Deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

CE

Zastępca Prezesa Zarządu

Jarosław Kalita

Prezes Zarządu

Artur Ziomek

Rzeszów, 17.01.2023 r.