

ES prohlášení o shodě

Název výrobce:	Asiga
Adresa výrobce:	Unit 2, 19-21 Bourke Rd, Alexandria, NSW, 2015, Austrálie
SRN (jednotné registrační číslo):	AU-MF-000012099
Jméno oprávněného zástupce (pokud je to relevantní):	MT Promedt Consulting GmbH
Adresa oprávněného zástupce (pokud je to relevantní):	Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Německo
SRN (jednotné registrační číslo):	DE-AR-000000085
Základní UDI-DI:	93592150RESINSUW
Název zařízení (zařízení):	DentaGUIDE, DentaTRAY, DentaTRY, DentaIBT
Kód produktu / číslo dílu:	DentaGUIDE: 04504 DentaTRAY: 05165 DentaIBT: 03746 DentaTRY: A1: 03768, A2: 03817, A3:03819, B1: 03821, B2: 03823, B3: 03825
Klasifikace:	Třída I podle pravidla 5 přílohy VIII nařízení o zdravotnických prostředcích (EU 2017/745)
Určení:	Předmětné výrobky jsou suroviny určené k aditivní výrobě v kombinaci s 3D tiskárnami na bázi digitálního zpracování světla (DLP), které podporují pryskyřice Asiga k výrobě dílů pro zubní zařízení
Název oznámeného subjektu:	N/A - Třída I, vlastní certifikace.
Adresa oznámeného subjektu:	NEUPLATŇUJE SE
Identifikační číslo oznámeného subjektu:	NEUPLATŇUJE SE
Společné specifikace (CS):	NEUPLATŇUJE SE
Způsob posuzování shody:	Nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745, čl. 52 odst. 7 MDR

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti Asiga. Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Toto prohlášení je podloženo schválením systému kvality podle normy ISO 13485 vydaným společností BSI. Veškerá podpurná dokumentace se uchovává v prostorách výrobce.

Podpis:



.....
Justin Elsey
Výkonný ředitel

Místo a datum vydání:

Alexandria, Sydney, Austrálie, 30/05/2023
.....