

Deklaracja zgodności UE
zgodnie z artykułem 19, Rozporządzenie 2017/745
(MDR) EU-Declaration of Conformity
according article 19, regulation 2017/745 (MDR)



Dokument / Document
TD 1.4-006

Rewizja / Revision
2

Zatwierdzony / Approved
20.09.2021

Ważny od / Valid since
20.09.2021

Strona / Page
1 von 1

Dane kontaktowe producenta:
Contact data of the manufacturer:

Friedrich Huber aeronova GmbH & Co. KG
Sobrigauer Weg 4, 01257 Dresden, Germany.
Tel.: 0049 - (0)351 - 27046-0
Fax: 0049 - (0)351 - 27046-16
E-Mail: info@aeronova.de
SRN: DE-MF-000009163

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Opis wyrobu:

Nazwa produktu i nazwa handlowa: Dental-Kältespray Orange
Kod produktu: 79 012
Przeznaczenie:

- Prosta aplikacja
- Chłodzenie do -45°C

Basis-UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI część C: 42700026383Dental-KaeltZB
Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII: I

Product description:

Product- and Tradename: Dental cold spray orange
Productcode: 79 012
Intended use:

- simple application
- Cooling down to - 45°C

Basis-UDI-DI according annex VI Part C: 42700026383Dental-KaeltZB
Risk class according to annex VIII: I

Wykorzystano następujące normy i specyfikacje:

DIN EN ISO 13485 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych
DIN EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
DIN EN 1041 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
DIN EN 15233 Metodyka oceny bezpieczeństwa funkcjonalnego systemów ochronnych do przestrzeni zagrożonych wybuchem
DIN EN 62366 Wyroby medyczne - część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

The following standards / specifications were used:

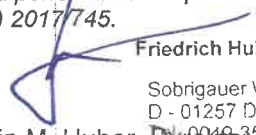
DIN EN ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971 Application of risk management to medical devices
DIN EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
DIN EN 15233 Methodology for functional safety assessment of protective systems for potentially explosive atmospheres
DIN EN 62366 Medical devices - part 1: Application of usability engineering to medical devices

Potwierdzamy, że wyrób spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

We confirm that the products meet the applicable basic safety and performance requirements according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Drezno, 20.09.2021

Miejsce, data / Place, date


Friedrich Huber aeronova GmbH & Co
Sobrigauer Weg 4
D - 01257 Dresden, Germany
Tel.: 0049 351 27046-0 Fax: 16
Martin M. Huber, Dyrektor Zarządzający
Imię i nazwisko, podpis dyrektora zarządzającego
Name, signature of the general manager