



CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE NR 033/1

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

Producent oświadcza, że:

1. Wyrób medyczny:

AGATOS

Typ:

- **AGATOS S**
Cement fosforanowy szybkowiązący
- **AGATOS W**
Cement fosforanowy wolnowiązący

- zaklasyfikowano do klasy IIa wg reguły 8 Załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
 - odpowiada wymaganiom zasadniczym Dyrektywy Rady 93/42/EWG, oraz został poddany ocenie zgodności wg załącznika II (z wyłączeniem ust. 4) Dyrektywy Rady 93/42/EWG wdrożonej do polskiego prawa, przy współudziale Jednostki Notyfikowanej Nr 1434, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.,
 - odpowiada wymaganiom Normy PN-EN ISO 9917-1: 2008 Stomatologia – Cementy wiążące z udziałem wody – Część 1: Cementy kwasowo-zasadowe w postaci proszku i płynu.
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 WE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.

CE 1434

Zastępca Prezesa Zarządu

Jarosław Kalita
Jarosław Kalita

Prezes Zarządu

Artur Ziomek
Artur Ziomek

Rzeszów, 25.05.2021 r.