



CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE NR 042/1

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:

GLUXOGEL

Żel do opracowania kanałów korzeniowych

- zaklasyfikowano do klasy I wg reguły 5 Załącznika IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
 - odpowiada Wymaganiom Zasadniczym i innym przepisom Dyrektywy Rady 93/42/EWG,
 - został poddany ocenie zgodności wg Załącznika VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG.
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

Zastępca Prezesa Zarządu


Jarosław Kalita

Prezes Zarządu


Artur Ziomek

Rzeszów, 25.05.2021 r.