



CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE NR 061/1

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:

SODENT

**Proszek do sporządzania roztworu do płukania
jamy ustnej**

- 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
Jarosław Kalita

Prezes Zarządu

Artur Ziomek
Artur Ziomek

Rzeszów, 25.05.2021 r.