



CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI UE NR 058/2

Producent: CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów, Polska
tel. +48 17 862 26 47, chema@chema.rzeszow.pl
SRN: PL-MF-000010587

Producent oświadcza, że:

1. Wyrób medyczny: **WOSKI MODELOWE**

Typ: **WOSK MODELOWY MIĘKKI**
WOSK MODELOWY TWARDY
WOSK MODELOWY TWARDY S

Kod Basic UDI-DI: 590781148Woski ModeloweAE

- zaklasyfikowano do klasy I wg reguły 5 Załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745,
 - jest zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745,
 - odpowiada wymaganiom Normy PN-EN ISO 15854:2008 Stomatologia – Woski odlewowe i na płytę wzornika.
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 UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.



Zastępca Prezesa Zarządu

Jarosław Kalita
Jarosław Kalita

Prezes Zarządu

Artur Ziomek
Artur Ziomek

Rzeszów, 14.12.2021 r.