

Déclaration du fabricant

Medcem GmbH dispose d'un système de gestion de la qualité qui répond aux exigences de la norme EN ISO 13485:2016 en matière de développement, fabrication et distribution de dispositifs médicaux pour la dentisterie.

Nos produits sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

****Produits de classe IIa****

Conformément au règlement (UE) 2023/607 sur les dispositions transitoires pour certains dispositifs médicaux, les certificats délivrés par des organismes notifiés en vertu de la directive 93/42/CEE et encore valides au 26/05/2021 et non retirés par la suite, restent valides après l'expiration de la période indiquée sur le certificat jusqu'au 31/12/2028 pour tous les produits de classe IIa. Medcem GmbH répond aux exigences du règlement, c'est pourquoi le certificat Reg.-Nr. 36633 est valide.

****Produits de classe I****

Conformément au règlement (UE) 2023/607, les produits pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité selon la directive 93/42/CEE ne nécessitait pas l'intervention d'un organisme notifié, et pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021, et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité selon ce règlement nécessite maintenant l'intervention d'un organisme notifié (car ils seront classés comme classe IIa à l'avenir), peuvent être mis sur le marché jusqu'au 31 décembre 2028.

Datei	Version	Verfasser	Gültig ab	Seite
Déclaration du fabricant	1.00	Seitz, Thomas	12.07.2024	Seite 1 von 1