CHEMA-ELEKTROMET
SPÓŁDZIELNIA PRACY

DEKLARACJA

ZGODNOŚCI WE NR 108/1

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: **PULPOGEL**

   Żel z siarczanem żelaza do amputacji przyżyciowej miazgi w zębach mlecznych i tamowania krwawienia

- zaklasyfikowano do klasy IIa wg reguły 6 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.

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

Rzeszów, 25.05.2021 r.

Zastępca Prezesa Zarządu
Jarosław Kalita

Prezes Zarządu
Artur Ziomek