

Dokument / Document TD 1.4-011	Rewizja / Revision 5-1	Zatwierdzony / Approved 07.11.2023	Ważny od / Valid since 07.11.2023	Strona / Page 1 von 2
-----------------------------------	---------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------

Dane kontaktowe producenta:
Contact data of the manufacturer:

Friedrich Huber aeronova GmbH & Co. KG
Sobrigauer Weg 4, 01257 Dresden, Germany.
Tel.: 0049 - (0)351 - 27046-0
Fax: 0049 - (0)351 - 27046-16
E-Mail: info@aeronova.de
SRN: DE-MF-000009163

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Opis wyrobu:

Nazwa produktu i nazwa handlowa:	Dental-Kältespray Orange
Kod produktu:	patrz załącznik
Przeznaczenie:	• szybkie chłodzenie mniejszych powierzchni i części do maks. - 45°C • Testowanie żywotności zębów i do zastosowań logopedycznych

Basis-UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI część C:	4262437040Dental-KaelteQS
Klasa ryzyka zgodnie z załącznikiem VIII:	I

Product description:

Product- and Tradename:	Dental-cooling spray orange
Productcode:	see Appendix
Intended use:	• rapid cooling of smaller ones - Surfaces and parts up to max. - 45°C • Vitality testing on teeth and for speech therapy applications

Basis-UDI-DI according annex VI Part C:	4262437040Dental-KaelteQS
Risk class according to annex VIII:	I

Wykorzystano następujące normy i specyfikacje:

DIN EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
DIN EN ISO 20417 Wyroby medyczne - wymagania dotyczące informacji dostarczanych przez producenta
DIN EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne - Symbole stosowane w ramach informacji dostarczanych przez wytwórcę
DIN EN 62366 Wyroby medyczne - część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych

The following standards / specifications were used:

DIN EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 20417 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
DIN EN ISO 15223-1 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
DIN EN 62366 Medical devices - part 1: Application of usability engineering to medical devices

Potwierdzamy, że wyrób spełnia ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

We confirm that the products meet the applicable basic safety and performance requirements according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Drezno, 07.11.2023
Miejsce, data / Place, date

Martin M. Huber,
Imię i nazwisko, podpis dyrektora naczelnego
Name, signature of the general manager

Deklaracja zgodności UE
zgodnie z artykułem 19, Rozporządzenie 2017/745
(MDR) EU-Declaration of Conformity
according article 19, regulation 2017/745 (MDR)



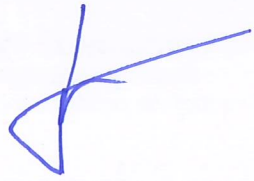
Dokument / Document TD 1.4-011	Rewizja / Revision 5-1	Zatwierdzony / Approved 07.11.2023	Ważny od / Valid since 07.11.2023	Strona / Page 2 von 2
-----------------------------------	---------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------

Załącznik do deklaracji zgodności dla dentystycznego sprayu na zimno w kolorze pomarańczowym
Appendix to the declaration of conformity for dental cold spray orange

Niniejsza deklaracja zgodności dotyczy następujących kodów produktów i nazw handlowych:
This declaration of conformity applies to the following product codes and trade names:

Produktcode Product Code	Handelsname Trade name
79030	Pulp Spray (Orange)

Drezno, 07.11.2023
Miejsce, data / Place, date


Martin M. Huber,
Imię i nazwisko, podpis dyrektora naczelnego
Name, signature of the general manager