



**CHEMA-ELEKTROMET**  
SPÓŁDZIELNIA PRACY

# DEKLARACJA

## ZGODNOŚCI UE NR 058/5

**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**  
Przewidziane zastosowanie: **Wosk dentystyczny do wykonywania modeli podstawowych płyt protez zębowych**

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

Kod Basic UDI-DI: 590781148WoskiModeloweAE

- 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 15854:2023 Stomatologia – Woski do odlewów i dentystycznych płytek protetycznych.
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

Prezes Zarządu

Artur Ziomek

Rzeszów, 29.02.2024 r.