



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Kód: DDT3e

Revize: 01

Výrobce	IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L.
Adresa	Camí del Mig, 71. 1º 2ª 08302 Mataró (Barcelona). Španělsko
Jediné registrační číslo (SRN)	ES-MF-000002195

ABUTMENTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	KATEGORIE PRODUKTŮ	MODEL PRODUKTU	ZÁKLADNÍ UDI-DI
Dentální abutmenty	Cementované abutmenty		
	Cementovaný abutment	PC	8435566601BL
	Dočasný abutment	PP	
	Abutmenty Multi-unit		
	Rovný abutment Multi-unit	PMR	8435566602BN
	Zahnutý abutment Multi-unit	PMA	
	Abutmenty mezifáze		
	System dutého šroubu	IN	8435566603BQ
	System Custom Interface	INC3D	
	System Ti báze Cerec Sirona	INSI	
	Abutmenty hybridní náhrady	PSD	8435566604BS
	Hojící abutmenty	TC	8435566605BU
	Chromkobaltové abutmenty		
	Co-Cr báze abutmentu	CCB3D	8435566606BW
Rovný Co-Cr spalitelný abutment	CCR	8435566607BY	
Zahnutý Co-Cr spalitelný abutment	CCA		
Příslušenství k dentálním abutmentům	Šrouby titanové	TT	8435566610BM
	Šrouby TPA	TPA	8435566611BP
	Šrouby TIN	TTN	8435566612BR
	Příslušenství k abutmentům hybridní náhrady	APSD	8435566613BT

URČENÉ POUŽITÍ	
CEMENTOVANÉ, MULTI-UNIT, MEZIFÁZE, HYBRIDNÍ NÁHRADY A CO-CR ABUTMENTY	Protetické prvky, které jsou připevněny k implantátu a slouží jako podpora k upevnění protézy.
HOJÍCÍ ABUTMENTY	Používají se dočasně k hojení měkkých tkání po zavedení implantátu.
ŠROUBY TITANOVÉ, TPA A TIN	Používají se k upevnění abutmentu k implantátu.
PŘÍSLUŠENSTVÍ K ABUTMENTŮM HYBRIDNÍ NÁHRADY	Nylonové a titanové vložky, které slouží jako snímatelný retenční prvek abutmentů hybridních náhrad.

KLASIFIKACE	
Invazivní prostředky podle oddílu 5 přílohy VIII nařízení 2017/745.	
Pravidlo 8	Třída IIb



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Kód: DDT3e

Revize: 01

Postup posuzování shody	Čl. 52 odst. 4 2. pododstavec Příloha IX – nařízení 2017/745, kapitoly I a III, včetně posouzení technické dokumentace podle oddílu 4 z kapitoly II.
Oznámený subjekt	IMQ S.p.A. (CE 0051) Via Quintiliano, 43. I-20138. Milán (Itálie).
Certifikát CE č.	
System řízení kvality	Společnost IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004, S.L. má zaveden systém řízení kvality v souladu s právními požadavky a je certifikována podle normy ISO 13485:2016.

Níže podepsaný prohlašuje, že výše uvedené kategorie produktů jsou v souladu s platnými právními předpisy, nařízením (EU) 2017/745 a všemi platnými normami, pro které byla vypracována veškerá požadovaná dokumentace přiložená k tomuto prohlášení. Toto prohlášení bylo vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

	
<i>Jméno</i>	Miguel Ángel Nieves Pérez
<i>Pozice</i>	Generální ředitel (CEO)
<i>Místo a datum vydání</i>	Mataró (Barcelona), 15/03/2022