

## Deklaracja zgodności - Declaration of conformity EU N° 2403590/1

Producent Manufacturer	Mesa Italia S.r.L.
Niepowtarzalny numer rejestracyjny SRN	IT-MF-000029407

Niżej podpisana firma Mesa Italia S.r.L. z siedzibą pod adresem: via dell'Artigianato 35/37, Travagliato (BS), producent następującego wyrobu medycznego:  
*The company Mesa Italia S.r.L. located in via dell'Artigianato 35/37, Travagliato (BS) manufacturer of the following medical device:*

Opis Description	MAGNUM SPLENDIDUM - Cylinder 5 PLS - 1kg - Box1 - LM - MD
UDI-DI	08050612203773
REF	41010380A
Numer partii Ilość Batch nr. Quantity	12536 - 10kg
Klient Customer	Silesia Dental K.Mrozek Spolka Jawna
Wskazane użycie Intended use	Stop dentystyczny na bazie kobaltu do protez ceramicznych, typ 3* <i>Cobalt based dental alloy for ceramic, type 3*</i>
Zastosowano przepisy Applied standards	UNI EN ISO 9693:2020, ISO22674:2016, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021
Podstawowy UDI-DI Basic UDI-DI	805061220000000000000001TW

Deklaruje na własną odpowiedzialność, że

Przedmiotowy wyrób medyczny spełnia zasadnicze wymagania określone w załączniku I do rozporządzenia UE 2017/745 wraz ze wszystkimi późniejszymi zmianami.

Wskazany powyżej wyrób medyczny został zidentyfikowany jako należący do klasy IIa.

Przedmiotowy wyrób medyczny nadaje się do wprowadzenia do obrotu i jest sprzedawany jako NIESTERYLNY.

Produkt przeznaczony dla laboratoriów dentystycznych do wytwarzania wyrobów, które muszą być sztywne i wytrzymałe, pojedyncze korony, mosty i nadbudowy na implantach.

Deklaracja ta będzie przechowywana przez zarząd w osobie Giacomo Sala przez okres 15 lat.

System jakości firmy MESA został zatwierdzony zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745, załącznik IX Rozdziału I, przez organ notyfikowany ICIM nr 0425, z siedzibą pod adresem Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) – Włochy, z certyfikatem nr 0425-MDR-030016-00 z datą ważności 31.01.2028 r.

System jakości MESA jest zgodny z normą UNI CEI EN ISO 13485: 2016 (certyfikat nr Q5 096204 0005 Rev.04, który wygasa w dniu 03.12.2024); UNI EN ISO 9001: 2015;

*Declares taking full liability that*

*The above mentioned fulfils the essential applicable requirements of Regulation EU 2017/745 Annex I concerning medical devices and subsequent amendments.*

Deklaracja zgodności - Declaration of conformity EU N° 2403590/1

*The above mentioned medical device has been identified to belong to class IIa.*

*The above mentioned medical device is suitable to be commercialized and it is merchandised as NON STERILE.*

*The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.*

*The current declaration will be stored for 15years by the company management, in the person of Giacomo Sala.*

*MESA's quality system has been approved according to Regulation EU 2017/745 Annex IX Chapter I by ICIM, notified body n ° 0425, located in Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Italy, with certificate n ° 0425-MDR-030016-00 with expiry date 2028-01-31; MESA's quality system complies with standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 (certificate n° Q5 096204 0005 Rev.04 expiring on 2024/12/03); UNI EN ISO 9001:2015;*

Travagliato  
20-09-2024

Giacomo Sala  
Managing director

