



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir,

Colgate-Palmolive Manufacturing (Polen) Sp. z o.o.,

Aleja Colgate 2,

Świdnica 58-100, Polen

SRN-Nr.: PL-MF-000018645

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Gerät: desensibilisierende Zahnpflegung mit Pro-Argin
Basic UDI-DI 590900088506ColgateMWWH

elmex[®] Sensitive Professional

der Klasse IIa

den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entspricht, insbesondere den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in Anhang I.

Die beabsichtigte Verwendung des Geräts ist die lang anhaltende Linderung der Empfindlichkeit.

Die Konformitätsbewertung wurde gemäß Anhang IX basierend auf einem Qualitätsmanagementsystem und auf der Bewertung der technischen Dokumentation der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte durchgeführt.

Hersteller: Colgate-Palmolive Manufacturing (Polen) Sp. z o.o., Aleja Colgate 2, Świdnica
58-100, Polen

Benannte Stelle: mdc, Medizinproduktzertifizierung GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191, Stuttgart,
Deutschland (CE 0483)

Identifizierung der ausgestellten Zertifikate: *(Bezeichnung des Zertifikats EU Management System Certificate, Zertifikatsnummer D1366300024 und Gültigkeit 2027-04-10)*

Hergestellt nach Chargennummer: 3124PL11*

Gültig bis: 2027

Leonardo Binda
Mitglied des Vorstands
Colgate-Palmolive Manufacturing (Polen) Sp. z o.o
Datum: 16/06/2023

Jose Rafael Hidalgo
Mitglied des Vorstands
Colgate-Palmolive Manufacturing (Polen) Sp. z o.o
Datum: 16/06/2023