

Mattes
Instrumente GmbH
MEDIZINTECHNIK

Telefonas (0 74 61) 3643

Faksas (0 74 61) 7 7399

Internet: [http:// www.mattesgmbh.com](http://www.mattesgmbh.com)

E-mail: jens.mattesgmbh@t-online.de

ATITIKIMO DEKLARACIJA

Pagal EC Direktyvą Medicininiam Gaminiam 93/42 EEC išleistą Liepos 14, 1993.

Gamintojas: MATTES INSTRUMENTE GMBH

Gamintojo adresas: HALDENSTRABE 27 * D-78532 TUTTLINGEN

Šiuo dokumentu MATTES INSTRUMENTE GMBH deklaruoja, kad GAMINIAI pažymėti <CE> ir pagaminti ir/ar platinami "MATTES INSTRUMENTE" vardu atitinka dabartinius Europos Direktyvos 93/42 EEC, Priedas VII reikalavimus ir Vokietijos Medicininių Gaminų Įstatymą (Medizinproduktegesetz - MPG)

giminiui (-iams), gaminio kategorijoms INSTRUMENTAMS:

Bendrosios chirurgijos instrumentai / stomatologiniai instrumentai / sterilizavimo konteineriai / instrumentai skeleto chirurgijai (ostosintezės instrumentai).

Ši deklaracija išduota MATTES INSTRUMENTE GMBH Tuttlingen/Nendingen sertifikuotos Kokybės sistemos pagrindu

(DIN EN ISO 9001/ DIN EN 46001 Nr. Q1Z 99 12 35192 002)

atitinka Direktyvos 93/42 EEC Priedą VII, išleistą gamintojo, Mattes Instrumente GmbH (gamintojas sudaro savo deklaraciją I Klasės gaminiam).

Patvirtinta pagal Priedą IX, 1 Taisyklę gaminiam, kurie nekontaktuoja su audiniu ar kūno skysčiais (neinvazinis I Klasės gaminys <<CE>>).

Ši deklaracija taikoma sertifikuotos Kokybės Sistemos pagrindu

DIN EN ISO 9001/DIN EN 46001 - 93/42 EEC PRIEDAS VII visiems MATTES INSTRUMENTS GAMINIAMS pažymėtiems <<CE>>.

Pagrįsta sprendimui pagal 93/42 EEC Priedą VII.

Revizijos Nr. 2, data 14.12.1999

/Parašas/