

DECLARATION OF CONFORMITY

We

Stick Tech Ltd
(Manufacturer)

Lemminkäisenkatu 46, FI-20520 Turku, FINLAND
(Street address)

declare under our sole responsibility that the product(s)

Name of the product	Number of the product	Class (rule of classification from Annex IX)
everStick XENIUS base*	100415 and 100403	Ila (rule #5)
everStickC&B	100230 and 100238	Ila (rule #5)
everStickPERIO	100201 and 100208	Ila (rule #5)
everStickORTHO	100016 and 100018	Ila (rule #5)
everStickA&O	100250 and 100258	Ila (rule #5)
everStickPOST 0.9	100109	Ila (rule #5)
everStickPOST 1.2	100112	Ila (rule #5)
everStickPOST 1.5	100115	Ila (rule #5)
everStickNET	100002	Ila (rule #5)
everStickPOST INTRO	100100	Ila (rule #5)
everStickSTARTER KIT	100003	Ila (rule #5)
everStickINTRO	100240	Ila (rule #5)
everStickCOMBI	1002401	Ila (rule #5)
Stick	100006	Ila (rule #5)
StickNET	100011	Ila (rule #5)
StickPACK L STARTER KIT	100019	Ila (rule #5)

are in conformity with the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, Finnish national implementing legislation and ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 980, EN 1041, ISO 4049, ISO 7405, ISO 10477, ISO 10993 series, ISO 20795-1 and EN 62366* (for everStick XENIUS base product only) standards.

Notified Body: VTT Expert Services Ltd (no. 0537)

Stick Tech Ltd
Lemminkäisenkatu 46,
P.O.Box 114, FI-20521 Turku
VAT reg. FI-1087395-6
www.sticktech.com

Tel. +358 2 4808 2500
Fax +358 2 241 0032

firstname.lastname@sticktech.com

StickTech



Name of the product	Number of the product	Class (rule of classification from Annex IX)
StickRESIN	100026	Ila (rule #5)
StickFLOW*	100021	Ila (rule #5)

are in conformity with the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II, Finnish national implementing legislation and ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 980, EN 1041, ISO 4049, ISO 7405 and ISO 7491* (for FLOW product only) standards.

Notified Body: VTT Expert Services Ltd (no. 0537)

Name of the product	Number of the product	Class (rule of classification from Annex IX)
StickSTEPPER	100035	I (rule #1)
StickCARRIER	100036	I (rule #1)
StickREFIX D	100029	I (rule #1)
StickREFIX L	100030	I (rule #1)

are in conformity with the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex V, Finnish national implementing legislation and ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 980 and EN 1041 standards.

Turku, 13th February, 2012
Place Date


Managing Director Jyrki Kurokallio

Stick Tech Ltd
Lemminkäisenkatu 46,
P.O.Box 114, FI-20521 Turku
VAT reg. FI-1087395-6
www.sticktech.com

Tel. +358 2 4808 2500
Fax +358 2 241 0032

firstname.lastname@sticktech.com

StickTech



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes

„Stick Tech Ltd“
(Gamintojas)

Lemminkäisenkatu 46, FI-20520 Turku, SUOMIJA
(adresas)

atsakingai patvirtiname, kad gaminiai

Gaminio pavadinimas	Gaminio numeris	Klasė (taisyklė pagal IX priedą)
everStick XENIUS base*	100415 ir 100403	Ila (5 taisyklė)
everStickC&B	100230 ir 100238	Ila (5 taisyklė)
everStickPERIO	100201 ir 100208	Ila (5 taisyklė)
everStickORTHO	100016 ir 100018	Ila (5 taisyklė)
everStickA&O	100250 ir 100258	Ila (5 taisyklė)
everStickPOST 0,9	100109	Ila (5 taisyklė)
everStickPOST 1,2	100112	Ila (5 taisyklė)
everStickPOST 1,5	100115	Ila (5 taisyklė)
everStickNET	100002	Ila (5 taisyklė)
everStickPOST INTRO	100100	Ila (5 taisyklė)
everStickSTARTER KIT	100003	Ila (5 taisyklė)
everStickINTRO	100240	Ila (5 taisyklė)
everStickCOMBI	1002101	Ila (5 taisyklė)
Stick	100006	Ila (5 taisyklė)
StickNET	100011	Ila (5 taisyklė)
StickPACK L STARTER KIT	100019	Ila (5 taisyklė)

atitinka reikalavimus nustatytus direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priede, Suomijos teisės aktuose ir standartuose ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 980, EN 1041, ISO 4049, ISO 7405, ISO 10477, ISO 10993, ISO 20795-1 ir EN 62366* (tik gaminiui „everStick XENIUS base“).

Notifikuotoji įstaiga: „VTT Expert Services Ltd“ (Nr. 0537)

Gaminio pavadinimas	Gaminio numeris	Klasė (taisyklė pagal IX priedą)
StickRESIN	100026	Ila (5 taisyklė)
StickFLOW*	100021	Ila (5 taisyklė)

atitinka reikalavimus nustatytus direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priede, Suomijos teisės aktuose ir standartuose ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 980, EN 1041, ISO 4049, ISO 7405 ir ISO 7491* (tik gaminiui FLOW).

Notifikuotoji įstaiga: „VTT Expert Services Ltd“ (Nr. 0537)

Gaminio pavadinimas	Gaminio numeris	Klasė (taisyklė pagal IX priedą)
StickSTEPPER	100035	I (5 taisyklė)
StickCARRIER*	100036	I (5 taisyklė)
StickREFIX D	100029	I (5 taisyklė)
StickREFIX L	100030	I (5 taisyklė)

atitinka reikalavimus nustatytus direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priede, Suomijos teisės aktuose ir standartuose ISO 9001, ISO 13485, ISO 14971, EN 980 ir EN 1041.

Turku, 2012 m. vasario 13 d.
Vieta Data

/parašas/
Generalinis direktorius Jyrki Kurokallio

Iš anglų kalbos išvertė vertimų biure „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:

Sonata Juškevičienė

2013 m. vasario mėn. 4 d.



