

EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex V and VII of MDD 93/42/EEC

TF76 4 Oct 2010
GMDN 35876

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

GC G-aenial Universal Flo

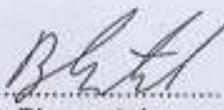
to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

ISO 4049: 2000 Dentistry – Polymer-based filling, restorative and luting materials

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

G-aenial Universal Flo is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven, 18 MAART 2011
Date


.....
G. Blumental
Quality Assurance Manager
On behalf of GC EUROPE N.V.

GC

GC Europe Head Office
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal direktyvos 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V ir VII priedus

TF76 2010 m. spalio 4 d.
GMDN 35876

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgija

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminys:

GC G-aenial Universal Flo

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

ISO 4049: 2000 Odontologija. Polimerinės plombavimo, restauravimo ir glaistymo medžiagos

Taip pat gaminys atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų gaminiui taikomas nuostatas ir yra gaminamas pagal techninius dokumentus.

Gaminio G-aenial Universal Flo klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

Leuven, 2011 m. kovo 18 d.
Data

/parašas/
G.Blumental
Kokybės užtikrinimo vadovas
GC EUROPE N.V. vardu

*Iš anglų kalbos išverte 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.

REPUBLIC OF LITHUANIA
MINISTRY OF EDUCATION AND SCIENCE

2024-01-15

