

Stand 06.02.08, Revision 1

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
We declare on our own responsibility that the medical device
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che le dispositivo medico

Dental Needles

der Klasse / *of class* / de la classe / *della classe*

IIa

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
secondo l'allegato della direttiva 93/42/CEE

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the requirements of the directive 93/42/EEC which apply to it.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concern.
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen oder nationale Normen
Applied harmonised standards or national standards
Normes harmonisées ou normes nationales
Norme armonizzate o nazionali applicate

**ISO 13485 : 2003
ISO 14971 : 2007
ISO 17664 : 2004**

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità

**93/42/EWG
Anhang V.3**

Benannte Stelle (falls zutreffend)
Notified body (if consulted)
Organisme responsable de l'évaluation de la conformité (si consulté)
Organo incaric della valutaz della conform (se consultato)

ecm CE 0481

Dietzenbach, 15.05.09
(Place, Date)

David Hepner
Quality Management

J. MORITA EUROPE GMBH
Justus-von-Liebig-Str. 27 A, D-63128 Dietzenbach

Leidimas 06.02.08, Peržiūra 1

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Prisiimdami visą atsakomybę mes pareiškiame, kad
medicininis įrenginys

Stomatologinės adatos

klasės

Ila

pagal Direktyvos 93/42/EEC priedą IX,

atitinka visus Direktyvos 93/42/EEC reikalavimus, kurie yra taikomi.

Taikomi suderinti ar valstybiniai standartai

ISO 13485 : 2003

ISO 14971 : 2007

ISO 17664 : 2004

Atitikties įvertinimo procedūra

93/42/EWG

Anhang V.3

Notifikuotoji įstaiga (Jei su ja konsultuojamasi)

ecm CE 0481

Dietzenbach, 2008.05.15
(Vieta, data)

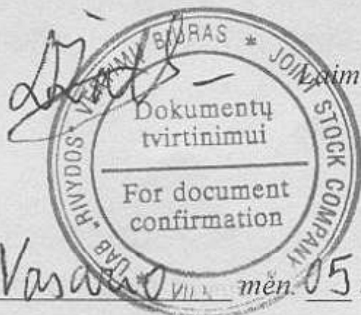
/Parašas/

David Hepner
Kokybės valdymas

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu

Vertėjas



Simonas Žalakevičius

2009 m. Vasario mėn. 05 d.

Susiuta 2
(du) lapai

