

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

TF 77 September 2010
GMDN 34782

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 BOND

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

ISO 11405:2003 – Dental materials - Testing of adhesion to tooth structure

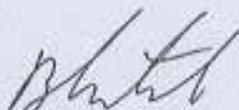
Company Specifications AB-15-Q-301-485 (2)

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.

This product is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven,
Date

18 MAART 2011


.....
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

TF 77 2010 m. rugsėjo mėn.
GMDN 34782

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

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminys:

GC G-AENIAL BOND

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

ISO 11405:2003 – Odontologinės medžiagos. Kibimo prie dantų struktūros bandymai

[monės specifikacijos AB-15-Q-301-485 (2)]

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

Gaminio klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

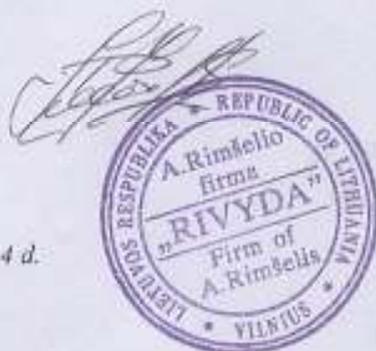
Leuven, 2011 m. kovo 18 d.
Data

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

*Iš anglų kalbos išvertė vertimų biūre „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.

