



J. MORITA MFG. CORP.

1-1-1 HIGASHIHAMA MINAMI-CHO, FUSHIMI-KU, KYOTO 612-8533 JAPAN

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We

J. Morita Manufacturing Corporation
680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan

declare under own responsibility, that the product:

Kind of product : Dental root canal measuring and treatment unit

Model : DP-ZX

Type: EX

Medical product Class : IIa

is in compliance with the European Directive

93/42/EEC

" Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices."

The technical documents as submitted and full compliance with the standards listed below proves the conformity with the essential requirements of the above-mentioned EC Directive.

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-1-2:1993
IEC 60601-1-4:1996+ A1:1999
ISO 10993 series
EN 1640: 1996

ISO 14971:2000
ISO 11498:1997
ISO 7785-2:1995
EN 1639: 1996

The compliance with requirements of Annexes II has been proven by the following certificate.

Certificate : Declaration of conformity with Annex II Section 3.2 of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, VDE File No. 2159300-9100-0001/20566

EU authorized representative : Medical Technology Promedt Consulting
Altenhofstrasse 80,
66386 St. Ingbert, Germany

Kyoto, Japan 2004-06-17

(Place, date)

Hideaki Okuda
Executive Director

J. MORITA MFG. CORP

EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

J. Morita Manufacturing Corporation
680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japonija

paskelbiame, prisiimdami visą atsakomybę kad produktas:

Produkto rūšis:	Dantų šaknų kanalų matavimo ir gydymo įrenginys
Modelis:	DP-ZX
Tipas:	EX
Medicininų produktų klasė:	IIa

atitinka Europos direktyvą:

93/42EEC
"1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su medicinos prietaisais, suderinimo su pakeitimais"

Techniniai dokumentai pilnai atitinka standartus nurodytus žemiau ir tai įrodo suderinamumą su pagrindiniais aukščiau paminėtos EC Direktyvos būtiniais reikalavimais.

IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995	ISO 14971:2000
IEC 60601-1-2:1993	ISO 11498:1997
IEC 60601-1-4:1996+ A1:1999	ISO 7785-2:1995
ISO 10993 serija	EN 1639:1996
EN 1640:1996	

Priedų II reikalavimų atitikimas yra patvirtintas ir įrodytas šiuo sertifikatu.

Sertifikatas: Atitikties deklaracija su Priedais II Skyrius 3.2 priklausantis Direktyvai 93/42/EEC susijusiai su medicininiais įrenginiais, VDE rinkmenos Nr. 2159300-9100-0001/20566

ES įgaliotasis atstovas:	Medical Technology Promedt Consulting Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
---------------------------------	---

Kyoto, Japan 2004-06-17
(Vieta, data)

/parašas/
Hideaki Okuda
Vykdomasis direktorius

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

Laimonas Žalakevičius



2009 m.

01.10

mon. 19 d.

Susiję 2
Cdnf lapai

