

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir/We

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Straße 1

78467 Konstanz
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktgruppe/
declare under our sole responsibility that the product line

Seal & Protect

auf die sich diese Erklärung bezieht, unter Anwendung von Anhang I, II.3 und II.4 der Richtlinie 93/42 EWG - einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze - entwickelt, produziert und kontrolliert wurde. Die Produktgruppe erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt. Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum /

to which this declaration relates was developed, produced and controlled in application to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device / Annex I, II.3 and II.4 and its transposition in national laws. The product line fulfils the essential requirements according to Directive 93/42/EEC Appendix I. The assessment of Conformity was accomplished with regard to all applicable harmonized standards. This declaration of conformity is valid for all batches manufactured after the date of issue.

Benannte Stelle:/Notified Body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, Ridlerstraße 65,
D-80339 München

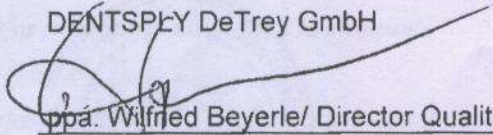
EC Zertifikat:/EC Certificate: G1 04 08 21108 013, G7 03 09 21108 012

Konstanz, den 31.07.2008

Version: 03

(Ort und Datum der Ausstellung)/(Place and date of issue)

DENTSPLY DeTrey GmbH


Dr. Wilfried Beyerle/ Director Quality Assurance

(Name, Funktion und Unterschrift des Befugten)/(name, position and signature of authorized person)

Dentsply DeTrey

Atitikties deklaracija

Mes,

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Straße 1

78467 Konstanz

Vokietija

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad produktų linija

Seal & Project (Sandarinimas ir apsauga)

Su kuria yra susijusi ši deklaracija buvo sukurta, pristatyta ir reguliuojama pagal 1993 birželio 14 dienos Tarybos direktyvą 93/42/EEC susijusią su medicininiiais įrenginiais/ Priedas I ir II.3 ir II.4 ir jų pritaikymą valstybintiems įstatymams. Produktų linija atitinka būtiniausius reikalavimus pagal direktyvos 93/42/EEC priedą I. Atitikties įvertinimas buvo atliktas pagal visus pritaikomus standartus. Ši atitikties deklaracija yra galiojanti visoms partijoms pagamintoms po deklaracijos išdavimo datos.

Kompetetinga įstaiga:

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH, Ridlerstraße 65,
D-80339 Miunchenas

EC Sertifikatas:

G1 04 08 21108 013, G7 03 09 21108 012

Konstanz, 2008.07.31

Versija: 03

(Vieta, ir išdavimo data)

DENTSPLY DeTrey GmbH

/parašas/

Wilfried Beyerle/ Kokybės garantijos direktorius

(igaliotojo asmens vardas, pareigos ir parašas)

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.

men. 17 d.



Susinta 2
(du) lypai

