



MAILLEFER INSTRUMENTS

P.O. Box
CH-1338 BALLAIGUES
Switzerland
TVA / VAT: 476.571
Tél : +41 21 843 92 92
Fax: +41 21 843 92 93
E-mail: info@mailefer.ch
Internet: www.mailefer.ch



CE declaration of conformity - Directive 93/42/EEC

Class I products

We

MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl and its subsidiaries

Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues / Switzerland

declare on our own responsibility that the following products listed in enclosure F 711.208.E: **Reference List A04** (1 page).

are conform to the French law 94-43 dated 18th January 1994 and with the statutory order 95-292 dated 16th March 1995 (transposition statutory order in national law of the directive 93/42/EEC) which applies to these products and are conform to the edict on medical devices (ODim) dated 17th October 2001 (transposition edict in national law of the directive 93/42/EEC) which applies to these products.

This declaration is based on the following data:

- Technical documentation demonstrating the product conformity to the requirements of the directive and the edict.
- The CE certificate n° **0062/B5/1** of approval of the production quality assurance system according to annex V of the directive 93/42/EEC.
- Applied norms: **Listed in enclosure F 711.208.E: Reference List A04**
- Notified body: **G-MED-LNE, F-75724 Paris Cedex 15**
- Conformity assessment procedure: **Annex VII of the directive 93/42/EEC**

Ballaigues, August 24, 2006

Regulatory Affairs Manager

Luc Etienne

MAILLEFER INSTRUMENTS
MANUFACTURING Sàrl

Management representative

François Aeby

MAILLEFER INSTRUMENTS
CONSULTING Sàrl

Encl.

Reference list

F 711.200...

A04: Manual Nickel-Titanium root canal instrumentation

Edizione : 02
Date: 24.08.2006
Signature: 

Code: 0 (Impiegato) from code 18 (S. New reference / M. Modificazione / R. Rimozione
GMN: Dental Medical Device - Stomatologia
REF: Mallefer reference number
S: 349274 - 000000
RT: Esperto - Esaminato - Verifica / di direzione SQA/DFC / Mallefer / Mallefer

Code	REF	Designation	Use	Rule	Class	SUM	GMN #	EE #	Standard
	A012N*	File Muller	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (part 1), SN EN ISO 9687 EN 980, EN 1041
	A0135*	Venturi	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (part 1), SN EN ISO 9687 EN 980, EN 1041
M	A0378*	GT Hand Files	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1, SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
M	A0416*	Protaper Universal for hand use Shaping Files	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (part 1), SN EN ISO 9687 EN 980, EN 1041
M	A0417*	Protaper Universal for hand use F1 / F2 / F3 / F4 / F5	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (part 1), SN EN ISO 9687 EN 980, EN 1041
M	A0419*	Manual Preapare Universal Assessment	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (part 1), SN EN ISO 9687 EN 980, EN 1041
	A13ND*	ACTA Attachment	For manual preparation of the root canal.	6-2nd hypsien	I	-	31878	A04	EN 1639, ISO 3630-1, SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041

Vertimas iš anglų kalbos

MAILLEFER INSTRUMENTS
p.d.
CH-1338 BALLAIGUES
Šveicarija
TVA/VAT: 476 571
Tel: +41 21 843 92 92
Fax: +41 21 843 92 93
El.paštas: info@maillifer.ch
Internetas: www.maillifer.ch



**CE atitikties deklaracija – direktyva 93/42/EEC
I klasės produktai**

Mes,

**MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, kartu su filialais
Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues/Šveicarija**

Prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad produktai, toliau išvardinti priede
F 711.208.E: **Nuorodų sąrašas A04** (1 puslapis)

Atitinka 1994 m. sausio 18 d. Prancūzijos įstatymo 94-43 nuostatas ir 1995 m. kovo 16 d. įsakymą
95-292 (dėl direktyvos 93/42/EEB perkėlimo į valstybės įstatymų bazę), kurie taikomi šiems
produktams, o taip pat atitinka 2001 m. spalio 17 d. potvarkio dėl medicinos prietaisų (ODim)
reikalavimus (dėl direktyvos 93/42/EEB perkėlimo į valstybės įstatymų bazę), kuris taikomas šiems
produktams.

Ši deklaracija parengta remiantis tokiais duomenimis:

- Techninė dokumentacija, įrodanti, kad produktas atitinka minėtos direktyvos ir potvarkio reikalavimus.
- CE sertifikatas Nr. **0062/B5/1** dėl visos užtikrinimo sistemos patvirtinimo pagal direktyvos 93/42/EEC V priedą.
- Taikomos normos: išvardintos priede F 711.208.E: **Nuorodų sąrašas A04**
- Kompetentinga įstaiga: G-MED-LNE, F-75724 Paris Cedex 15
- Atitikties įvertinimo procedūra: pagal direktyvos 93/42/EEC VII priedą

Ballaigues, 2006 m. rugpjūčio 24 d.

Kontrolės reikalų vadovas
/parašas/

Luc Etienne
MAILLEFER
INSTRUMENTS
Gamybės padalinys Sarl

Vadovybės atstovas
/parašas/

Francois Aeby
MAILLEFER
INSTRUMENTS
Konsultacinis padalinys Sarl

A04: Mechaniniai nikelio – titano dantų kanalų instrumentai

F711.208.E

Leidimas: 02

Data: 2006.08.24

Parašas: *parašas/*

N: naujas žymuo / M: pakeičiamas / R: pakeičiama

GMDN -: Pasaulinė medicinos prietaisų nomenklatūra

REF: Maillefer numerinis žymuo

S: sierituv/M: matavimas

Kodas	REF	Paskirtis	Naudojimas	Taisyklė	Klasė	S/M	GMDN #	EE #	Standartai
	A012N*	Diide Nitiflex	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
	A0175*	Tikrintojas	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
M	A0378*	GT rankinės dildės	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
M	A0416*	ProTaper Universal rankinio naudojimo formavimo dildės	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
M	A0417*	ProTaper rankiniam naudojimui F1/F2/F3/F4/F5	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
M	A0418*	ProTaper Universal Assortment	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041
	A12ND*	ACTA parinkimas	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	6-2as skirsnis	I	-	31578	A04	EN 1639, ISO 3630-1 (dalis) SN EN ISO 9687, EN 980, EN 1041

EE: Exigences Essentielles (direktyvos 93/42/EEB 1 priedas), Maillefer numeris

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*

2007 m. 19 d.

