

## Declaration of Conformity – EU Medical Device Regulation

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of:	A-dec, Inc. 2601 Crestview Dr. Newberg, OR 97132 USA
Single Registration Number	TBD
Authorized Representative Name & Address	Donawa Lifescience Piazza Albania, 10 00153 Rome, Italy

The Class I products specified in this document conform to:

The design, manufacturing and final inspection of the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745/EEC; Annex II and III for Technical Documentation, Annex IV for Declaration of Conformity, and Annex V for CE Marking.

The Directive on the Restriction (2011/65/EU) of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

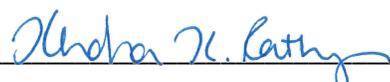


A-dec, Inc. declares under our sole responsibility that the equipment specified below conforms to the listed directives and standards, when installed in accordance with installation instructions contained in the product documentation.

Place of Issue: Newberg, Oregon, USA

Date of Issue: 2021-03-03

Name and function of signatory: Kendra Rathkey, Director of Regulatory, on behalf of A-dec, Inc.

Signature: 

<p><b>Dental Chairs</b> Class: I Rule: 13 B-UDI: N/A at this time Common Specifications: N/A</p>	<p>A dental chair is intended to support the patient during diagnostic and therapeutic treatment by licensed health care professionals.</p>
<p><b>Model</b></p>	<p><b>Photo</b></p>
<p><b>200</b></p>	
<p><b>311</b></p>	
<p><b>411</b></p>	
<p><b>511</b></p>	
<p><b>8000</b></p>	

<p><b>Dental Lights</b> Class: I Rule: 10 B-UDI: N/A at this time Common Specifications: N/A</p>	<p>A dental operating light is intended to illuminate the oral structures and operating areas of dental patients during diagnostic and therapeutic treatment by licensed health care professionals.</p>
<p><b>Model</b></p>	<p><b>Photo</b></p>
<p><b>200</b></p>	
<p><b>371L</b></p>	
<p><b>372L</b></p>	
<p><b>374L</b></p>	
<p><b>375L</b></p>	
<p><b>376L</b></p>	
<p><b>377L</b></p>	
<p><b>378L</b></p>	
<p><b>570L</b></p>	
<p><b>571L</b></p>	
<p><b>572L</b></p>	
<p><b>573L</b></p>	

574L	
575L	
576L	
577L	
578L	

The images below are the various mounting methods for A-dec Dental Lights.

Type of mount	Chair Mount	Post Mount	Radius Mount	Furniture Mount	Wall Mount	Ceiling Mount	Track Mount	Bench or Pre-Clinical
Images								

<p><b>Monitor Mounts</b> Class: I Rule: 1 B-UDI: N/A at this time Common Specifications: N/A</p>	<p>A monitor mount is intended to support and position a medical grade or equivalent flat-panel monitor.</p>
<p><b>Model</b></p>	<p><b>Photo</b></p>
<p><b>200</b></p>	
<p><b>381</b></p>	
<p><b>382</b></p>	
<p><b>482</b></p>	
<p><b>581</b></p>	
<p><b>584</b></p>	
<p><b>585</b></p>	
<p><b>586</b></p>	
<p><b>8800</b></p>	

<p><b>Support Centers</b> Class: I Rule: 1 B-UDI: N/A at this time Common Specifications: N/A</p>	<p>A support center is intended to provide storage location for ancillary products and to provide a connection location for air, water, and electricity to the ancillaries during diagnostic and therapeutic treatment by licensed Healthcare professionals.</p>
<p><b>Model</b></p>	<p><b>Photo</b></p>
<p><b>362</b></p>	
<p><b>363</b></p>	
<p><b>461</b></p>	
<p><b>561</b></p>	
<p><b>8200</b></p>	

/vertimas iš anglų kalbos/

/logotipas: a-dec, reliable creative solutions/

## EB Atitikties deklaracija – EB Reglamentas dėl medicinos prietaisų

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo išimtinė atsakomybe:	„A-dec, Inc.“ 2601 Crestview Dr. Newberg, Oregon, 97132 JAV
Vienkartinis registracijos numeris:	TBD
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:	„Donawa Lifescience“ Piazza Albania, 10 00153 Roma, Italija

Šiame dokumente nurodyti I klasės gaminiai atitinka:

Europos medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745/EEB dėl projektavimo, gamybos ir galutinės patikros; II ir III Priedus dėl Techninių dokumentų, IV Priedą dėl ES Atitikties deklaracijos ir V Priedą dėl CE Atitikties žymėjimo.

Direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo.

# CE

„A-dec, Inc.“ savo išimtinė atsakomybe patvirtina, kad įrenginiai, išvardinti žemiau, atitinka nurodytas direktyvas ir standartus, jei jie buvo instaliuoti pagal instaliavimo reikalavimus, nurodytus gaminius lydinčiuose dokumentuose.

Išdavimo vieta: Newberg, Oregonas, JAV

Išdavimo data: 2021-03-03

Pasirašančiojo pavardė ir pareigos: Kendra Rathkey, „A-dec Inc.“ vardu Reguliavimo reikalų direktorė

Parašas: /parašas/

<b>Odontologinės kėdės</b> Klasė: I Taisyklė: 13 Bazinis UI Nr.: Šiuo metu nėra Bendros specifikacijos: Nėra	Odontologinė kėdė yra skirta laikyti pacientą diagnostinės ir gydymo procedūros metu, kurią atlieką licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.
<b>Modelis</b>	<b>Nuotrauka</b>
200	
311	
411	
511	
8000	

<p><b>Odontologiniai šviestuvai</b>                  Klasė: I                  Taisyklė: 10                  Bazinis UI Nr.: Šiuo metu nėra                  Bendros specifikacijos: Nėra</p>	<p>Odontologinis operacinis šviestuvas yra skirtas apšviesti pacientų burnos struktūras ir operacines zonas diagnostinės ir gydymo procedūros metu, kurią atlieką licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.</p>	
<p><b>Modelis</b></p>	<p><b>Nuotrauka</b></p>	
<p><b>200</b></p>		
<p><b>371L</b></p>		
<p><b>372L</b></p>		
<p><b>374L</b></p>		
<p><b>375L</b></p>		
<p><b>376L</b></p>		
<p><b>377L</b></p>		
<p><b>378L</b></p>		
<p><b>570L</b></p>		
<p><b>571L</b></p>		
<p><b>572L</b></p>		
<p><b>573L</b></p>		

/logotipas: a-dec, reliable creative solutions/

574L	
575L	
576L	
577L	
578L	

Nuotraukose žemiau yra parodyti įvairūs odontologinių šviestuvų „A-dec“ tvirtinimo būdai:

Tvirtini- mo tipas	Tvirtini- mas prie kėdės	Tvirtini- mas prie stovo	„Radius“ tipo tvirtini- mas	Tvirtini- mas prie baldų	Tvirtini- mas prie sienos	Tvirtini- mas prie lubų	Tvirtini- mas prie bėgelio	Tvirtini- mas prie stalo arba moky- mams
Nuotrau- -kos								

<b>Monitorių laikikliai</b> Klasė: I Taisyklė: 1 Bazinis UI Nr.: Šiuo metu nėra Bendros specifikacijos: Nėra	Monitoriaus laikiklis yra skirtas medicininio arba lygiaverčio monitoriaus plokščiu ekranu tvirtinimui ir pozicionavimui.
<b>Modelis</b>	<b>Nuotrauka</b>
200	
381	
382	
482	
581	
584	
585	
586	
8800	

<b>Spjaudyklės blokai</b> Klasė: I Taisyklė: 1 Bazinis UI Nr.: Šiuo metu nėra Bendros specifikacijos: Nėra	Spjaudyklės blokas yra skirtas talpinti pagalbinius produktus ir pagalbinių produktų prijungimo vietas orui, vandeniui ir elektrai diagnostinės ir gydymo procedūros metu, kurią atlieką licencijuoti sveikatos priežiūros specialistai.
<b>Modelis</b>	<b>Nuotrauka</b>
<b>362</b>	
<b>363</b>	
<b>461</b>	
<b>561</b>	
<b>8200</b>	