

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Hager&Meisinger GmbH

Hansemannstraße 10 Postfach 21 03 55
D-41468 Neuss D-41429 Neuss

Su pilna atsakomybe mes pareiškiame, kad medicininės priemonės

Odontologinės ir medicininės paskirties įrankiai ir instrumentai, dantų restauracinės sistemos, dantų
kaiščių sistemos ir dantų implantų sistemos

Pavadinimas, tipas arba modelis

Implantai (Grąžtai)	Ilb klasė pagal 8 įstatą priedo IX iš 93/42/EEC pagal 6 įstatą priedo IX iš
Sukamieji instrumentai	Ila klasė 93/42/EEC
Balionas plėtiklis	Ila klasė pagal 6 įstatą priedo IX iš 93/42/EEC
Dantų kaiščiai	II a klasė pagal 8 įstatą priedo IX iš 93/42/EEC

atitinka visas direktyvos 93/42/EEC (ir pakeitimų nuo 2007/47/EEC) sąlygas (sertifikato nr.: 04232955071,
galioja iki 2020-01-24).

Hager&Meisinger GmbH yra patvirtinti ir sertifikuoti notifikuotosios įstaigos TÜV NORD CERT GmbH (CE0044)
pagal DIN EN ISO 9001:2008, DIN EN ISO 13485:2012+AC:2012, CAN/CSA ISO 13485:2003 ir pagrindinę
direktyvą 93/42/EEC, priedas II.

i.V.Wiebke
Stolten,
Management
Regulatory
Affairs

Neuss, 24.02.2017
Data

Parašas



EC-Sertifikatas

gem. 93/42/EWG Anhang II išskyrus (4)/ pagal 93/42/EEC priedą II išskyrus (4)

Tai patvirtina, kad kompanija

Hager&Meisinger GmbH
Hansemannstraße 10
41468 Neuss
Vokietija

Produktams/produktų kategorijoms: produktų sąrašas priede 1

Odontologinės ir medicininės paskirties įrankiai ir instrumentai, dantų restauracinės sistemos, dantų kaiščių sistemos ir dantų implantų sistemos

Sukūrė kokybės sistemą modeliams, produkcijai ir galutiniam testavimui pagal priedą II (išskyrus 4 dalį) direktyvos 93/42/EEC. Papildomai prie CE žymėjimo privalo būti pridėtas registravimo numeris. Sertifikato galiojimas yra paremtas kokybės sistemos priežiūra pagal direktyvos reikalavimus ir notifikuotosios įstaigos tyrimais pagal priedo II dalį 5. Sertifikatas negali būti pakeistas jokiais būdais.

Reg.nr.: 04 232 955071

Raporto nr.: 3512 8666

Galioja

nuo 2017-01-25

iki 2020-01-24

Medicinos priemonės sertifikuojantis asmuo

Parašas

Essen, 2017-01-06

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de Notifikuotojo asmens ID nr.: 0044

Notifikuota

Pripažinta

ZLG, ZLS: www.zlg.de



PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 1 iš 1

Reg.nr.: 04 232 955071

Ila klasės produktai

Odontologinės paskirties sukamieji instrumentai

Odontologinės paskirties oscilaciniai instrumentai

Odontologinės paskirties rankiniai instrumentai, įrankiai ir priedai

Medicininės paskirties sukamieji instrumentai

Medicininės paskirties rankiniai instrumentai, įrankiai ir priedai

Dantų restauracinės sistemos ir priedai

Dantų šaknų kaiščių sistemos

Dantų šaknų kaiščių užpildymo sistemos

Baliono pakėlimo kontrolinis kateteris

IIb klasės produktai

Dantų implantų sistemos ir priedai dantų šaknims pakeisti ir atramos dantenų fiksacijai.

Raporto nr.: 3512 8666

Galioja

nuo 2017-01-25

leidinys 1

Medicinos priemonės sertifikuojantis asmuo

Essen, 2017-01-06

Parašas

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de Notifikuotojo asmens ID nr.: 0044

Notifikuota

Pripažinta

ZLG, ZLS: www.zlg.de