

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovės pavadinimas ir adresas:

„Heraeus Kulzer GmbH“
Grüner Weg 11, 63405 Hanau
Vokietija

Šia deklaracija atsakingai patvirtiname, kad

Medicinos gaminys

Charisma Classic

Pavadinimas, tipas ar modelis,
serijos numeris, galimi tiekėjų ir
gaminių numeriai

Odontologinė restauracinė, šviesoje kietėjanti medžiaga

Gamyba pagal Technines „Charisma Classic“
specifikacijas, 1 versija

GMDN kodas

35875

UMDNS kodas

16-724

Klasė

IIa

Taisyklė

8

pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą

atitinka visas gaminiu taikomas Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nuostatas.

Taikomi darnieji standartai,

šalies standartai ar kiti norminiai aktai EN ISO 4049:2009 Odontologija. Polimerinės restauravimo medžiagos

Atitikties vertinimo procedūra
Notifikuotoji įstaiga

kiti taikomi standartai žr. Technines „Charisma Classic“
specifikacijas, 1 versija (TS05.004)
direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 dalį
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versijos numeris

1

Keičia Atitikties deklaraciją
Hanau, 2013 m. liepos 5 d.

/parašas/

Vieta ir data

Atitikties skyriaus vadovas, „Heraeus Kulzer GmbH“
Dr. Martina Hecker

Vardas, pavardė ir pareigos

Atitikties deklaracija galioja kartu su atitinkamos gaminių serijos dokumentais.

ATITIKTIES DEKLARACIJA
Priedas / Gaminių sąrašas

Medicinos gaminy **Charisma Classic**

Versijos numeris: 2

Keičia priedą: 2013-07-05

Gaminio pavadinimas	Gaminio numeris
66056076	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – A1
66056077	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – A2
66056078	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – A3
66056079	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – A3.5
66056080	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – A4
66056101	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – B1
66056102	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – B2
66056103	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – B3
66056104	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – C2
66056105	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – OA2
66056106	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – OA3
66056107	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ PAPILDYMAS 1X4 g – OA3.5
66056108	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ RINKINYS 8X4 g+G2B
66056109	CHARISMA CLASSIC ŠVIRKŠTŲ RINKINYS 6X4 g+G2B
66056110	CHARISMA CLASSIC ĮVAIRŲS ŠVIRKŠTAI 4X4 g
66056111	CHARISMA CLASSIC ĮVAIRŲS ŠVIRKŠTAI 8X4 g
66056112	CHARISMA CLASSIC ĮVAIRŲS ŠVIRKŠTAI 1X1 g – A2

Hanau, 2013 m. rugpjūčio 21 d.

Vieta ir data

/parašas/

Atitikties skyriaus vadovas, „Heraeus Kulzer GmbH“

Dr. Martina Hecker

Vardas, pavardė ir pareigos

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2014 m. balandžio mėn. 15 d.

