

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity of medical devices

Nach Anhang II.3 der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex II.3 of the directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer:
Adresse/Address:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
Herewith we declare that the product

Produktname
Name of product

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
directive 93/42/EEC

One Coat 7.0

Klasse/class IIa

Benannte Stelle CE 0123
Notified Body CE 0123

UMDNS / GMDNS codes: 10-034 /34782

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Ausgabedatum/Date of issue

Altstätten, 2007-07-24



Silke Wallaschek

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

**COLTÈNE
WHALEDENT**

EB medicinos prietaisų atitikties deklaracija

pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalį

Gamintojas: „Coltène/Whaledent AG“
Adresas: Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Šiuo patvirtiname, kad gaminys

Gaminio pavadinimas klasės pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą

„One Coat 7.0“ klasė IIa

Notifikuotoji įstaiga CE 0123

GMDNS kodai: 10-034/34782

atitinka 1993 m. birželio 14 d. Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir ES valstybės narės priimtuose šalies įstatymuose nustatytus reikalavimus.

Išdavimo data:
Altstätten, 2007-07-24
/parašas/
Silke Wallaschek

Igalio asmens pavardė ir parašas

Vertė vertimų biuras „RIVYDA“
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel.: (370 5) 273 05 87

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja
Sonata Juškevičienė

2010-10-20



