# *Vertimas iš anglų kalbos*

# 3M ESPE 3M Center, Bldg 260-2A-11

**Dental Products St. Paul, MN 55144 USA**



**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

Tarybos direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 punktas

# Gamintojas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3M ESPE Dental Products | EB sertifikato nr.: | G1 11 11 45735 020 |
| 3M Center, Bldg 260 | Galioja iki: | 2020-12-03 |
| St. Paul, Minnesota 55144-1000 |  |  |
| Amerika | GMDN KODAS: | 35875 |
|  | UMDNS KODAS: | 17-619 |
| **Gamintojo adresas:** 3M ESPE Dental Products 2111 McGaw Avenue  Irvine, California 92614 Amerika |  |  |

Produktų šeima: Poliravimo ir apdailos

Medžiagoa

EB Produkto klasė: I

Taisyklė 5

Pagal Medicinos prietaisų direktyvos IX priedą

Atitikties deklaracija

Produktas: Sof-Lex Apdailos ir

Poliravimo diskai

CE žymėjimo data: Rugs. 23, 2014

„3MESPE Dental Products“ pareiškia, kad pridedamame prietaisų sąraše išvardyti prietaisai atitinka atitinkamą 1993 m. Birželio 14 d. EB Tarybos direktyvos 93/42 / EEB nuostatą ir atitinka ISO 13485: 2003 „Medicinos prietaisai. Kokybės valdymo sistemos. reglamentavimo tikslais, įgyvendintais Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentais ir patikrinta „TuV SuD Product Service GMBH“, CE 0123.

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Produkto šeima:** Apdailos ir Poliravimo medžiagos

**Įrenginio aprašymas:** Nesterilios Apdailos ir Poliravimo medžiagos

**EB Produkto klasė (Pagal IX priedo taisykles):** Klasė: I Taisyklė: 5

**Produktas:** Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai

|  |  |
| --- | --- |
| Elementas | Katalogas/Užsakumo numeris |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Superfine, 50psc. | 8692SF |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Superfine, 50psc. | 8693SF |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Fine, 50psc. | 8692F |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Fine,  50psc. | 8693F |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Medium,  50psc. | 8692M |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Medium,  50psc. | 8693M |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai Discs – Extra Thin/Coarse,  50psc. | 8692C |
| Sof-Lex Apdailos and Poliravimo diskai – Extra Thin/Coarse,  50psc. | 8693C |