ATITIKTIES DEKLARACIJA

**United States**  
1717 West Collin Ave.  
Orange CA, 92867

Kompanijos Nr. 63999447

PVM kodas : CZ63999447

Pagal direktyva 93/42/EEC:2007, skyrių 13, punktą 2, įstatymas 22/1997 su pakeitimais padarytais techninių reikalavimų produktus pagal skyrių 4, įstatymas 346/2003 su pakeitimais padarytais – medicinos prietaisų pagal vyriusybės nuostatus 336/2004.

Gamintojas pareiškia, kad

Buil \_IT – Dvigubo kietėjimo , ilgalaikis dervinis cementas, klase II a ( pagal priedą IX direktyva 93/42/EEC: 2007, taisyklė 8)

Pakuotė :

Buil \_IT 4x4 g.

**Įrodantčios derektyvos, reguliuojančios kokybę bei standartus pateikiama :**

93/42/EEC : 2007 – DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ

2004/12 EC – PAKUOTĖ, ĮPAKAVIMAS

67/548/EEC - klasifikacija, įpokavimas, markeravimas įpakavimo apsauga

EN 164/2010 – medicinos prietaisų – stomotologinės medžiagos

EN ISO 10993-1/2010 - biologinė evoliucija medicinos prietaisuose, testavimas,

EN ISO 14971/2012 – medicinos prietaisai - valdymas