

DENTSPLY
CAULK

L.D. Caulk Division
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963-1805
(302) 422-4511

DECLARATION OF CONFORMITY

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, Delaware 19963 USA


declares that the medical device(s) described hereafter

- Palodent[®] Matrix System

is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC This product is classified as a Class I Medical Device under Annex IX Section III 2.1 Rule 5, transient, invasive device.

Milford DE, USA
Place of Issue

August 1998
Date Introduced to the Market


Bryne McDowell
Quality Director

9/13/08
Date of Issuance

vertimas iš anglų kalbos

DENTSPLY
CAULK

L.D. Caulk Division
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963-1805
(302) 422-4511

ATITIKTIES DEKLARACIJA

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, Delaware 19963 USA

patvirtina, kad medicininis įrenginys nurodytas žemiau

Palodent[®] Matrix System

Atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEC pagrindinius reikalavimus ir nuostatas. Šis produktas yra klasifikuojamas kaip I klasės medicininis pereinamasis, invazinis įrenginys pagal IX priedą, III skyriaus 2.1 punktą ir 5 taisyklę.

Milford DE, USA

Išdavimo vieta

Rugpjūtis, 1998

Pristatymo rinkoje data

/Parašas/

Bryne McDowell
Kokybės Direktorius

9/13/08

Išleidimo data

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS

Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius

Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

Vertėjas susipažinęs su EN ISO 13485 standartu

Vertėjas

2009 m.



Elzbieta Žalakevičius

Susanta 2
(du) lapai

