

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

Hersteller:

Manufacturer:

TOR VM

Novatorov str., 7A

119421 Moskau Russia

Tel. 007/495/936 74 04

Fax 007/495/936 12 55

E-mail:torvm77@gmail.com

www.torvm.ru

Bevollmächtigter:

European Representative:

Gregor Kostunov

Untere Seegasse 54

DE-69124 Heidelberg

Germany

Tel/fax. 0049/6221718120

E-Mail:tor.vm.de@googlemail.com**erklären in alleiniger Verantwortung, dass**
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt **Name:** Polierstreifen,dental, UMDNS-Nr. 16-201
the medical device name : Polishing stripes

Typ/ type : siehe Anhang 1

Serien Nr. : siehe Anhang 2
serial nr.

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.

Angewandte harmonisierte Normen: ISO 10993-3 : 2003

Applied harmonized standards:

DIN EN 14971 : 2001

DIN EN 1041 : 1998-04

DIN EN 980 : 2003-08

Angewandte nationale Normen : DIN V 13974 : 2003-10

Applied national standards :

Benannte Stelle (falls zutreffend): für Klasse I nicht vorgeschrieben
Notified body (if applicable) : for Class I not relevant

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Konformitätsbewertungsverfahren :EG-Richtlinie 93/42/EWG ,AnhangVII (Klasse I
Conformity assessment procedure : Anhang IX, Regel 5)

Council Directive : 93/42/ EEC, AnnexVII (Class I, AnnexIX, Rule 5)

Datum der Erstanbringung der CE Kennzeichnung : 10. August 2005
Date of the first CE mark : 10. August 2005

Datum des erstmaligen Inverkehrbringen : 25.October 2010
Date of the first lot: 25.October 2010

Hersteller

Moscow, 25.10.2010
Ort, Datum



Dr.Mikhalev O.I. CEO
Name und

Hersteller
Manufacturer
Funktion

Heidelberg, 25.10.2010
place, date



Gregor Kostunov
name and

EG Bevollmächtigter
EC Representative
function

Beschreibung der Produktfamilie und deren Zweckbestimmung / Anwendung // Product Description and Application

Die Produktfamilie von Polierstreifen, dental besteht aus:

Product Family, Dental Polishing Strips:

- 1. Streifen zur groben Beschleifung / Strips for Gross Reduction**
- 2. Streifen zur feinen Beschleifung / Strips for Contouring**
- 3. Streifen zum Polieren / Strips for Polishing**

Zweckbestimmung/Anwendung der Produkte:

Application of Product:

- 1. Polieren von ZahnfurUungen wahrend der Behandlung des Zahnarztes / Polishing of filling material upon tooth restoration**
- 2. Wird bei der Bearbeitung des gefullten Zahnes beniitzt / Mechanical treatment of restored tooth**

Siehe auch Abbildungen und Beschreibung der Polierstreifen (Katalog Seite 5).

Gebrauchsinformation in der gleichen Abteilung. / See figures and description of polishing strips (Catalogue, Addendum 2, page 5)

Anhang 1 zur EG-Konformitätserklärung Polierstreifen, dental / Addendum 1 to Declaration of Conformity Dental Polishing Strips

**Die Produktfamilie von Polierstreifen, dental, besteht aus:
Product Family, Dental Polishing Strips:**

[illegible]

Anhang 2 / Addendum 2

Polishing & Finishing Strips				
Nr. 1		Nr 1.050	Strips for Gross Reduction	Three types:
Polishing & Finishing Strips				
Nr. 2	Nr. 1		Nr 1.050	Strips for Gross Reduction gross reduction / contouring 25 pcs.
Nr. 3	Nr. 2		Nr 1.051	Strips for Contouring contouring / finishing 25 pcs.
	Nr. 3		Nr 1.052	Strips for Polishing finishing / polishing 25 pcs.
			Nr 1.055	Strips. Universal Kit 75 pcs.: Nr 1.050 25 pcs. Nr 1.051 25 pcs. Nr 1.052 25 pcs.
				Three types: - for gross reduction / contouring - for contouring / finishing - for finishing / polishing
				Date of issue October 25, 2010
				Date of issue October 25, 2010

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, gamintojas

TOR VM
Novatorov g. 7A
119421 Maskva, Rusija
Tel. 007/495/936 74 04
Faks. 007/495/936 12 55
El. paštas torvm77@gmail.com
www.torvm.ru

atstovas Europoje

Gregor Kostunov
Untere Seegasse 54
DE-69124 Heidelberg
Vokietija
Tel./faks. 0049/6221718120
El. paštas tor.vm.de@googlemail.com

atsakingai patvirtiname, kad
medicinos gaminiai: **Poliravimo juostelės, UMDNS kodas 16-201**

Tipas: žr. 1 priedą
Serijos Nr.: žr. 2 priedą

atitinka galiojančias direktyvos 93/42/EEB nuostatas.

Taikomi darnieji standartai:

ISO 10993-3: 2003
DIN EN 14971: 2001
DIN EN 1041: 1998-04
DIN EN 980: 2003-08

Nacionaliniai standartai:

DIN V 13974: 2003-10

Notifikuota įstaiga (jei yra):

I klasės gaminiams netaikoma

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties vertinimo procedūra: pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB VII priedą (I klasė, IX priedas, 5 taisyklė)

Pirmo CE ženklo suteikimo data 2005 m. rugpjūčio 10 d.

Pirmos partijos išleidimo data 2010 m. spalio 25 d.

Maskva, 2010-10-25 /parašas/ Dr. O.I. Mikhalev, Generalinis direktorius Gamintojas
Vieta, data Vardas, pavardė ir pareigos

Heidelberg, 2010-10-25 /parašas/ Gregor Kostunov atstovas Europoje
Vieta, data Vardas, pavardė ir pareigos

Gaminių aprašymas ir paskirtis

Gaminių grupė, dantų poliravimo juostelės:

1. Šlifavimo juostelės
2. Kontūravimo juostelės
3. Poliravimo juostelės

Gaminių paskirtis:

1. Užpildo poliravimas po dantų restauravimo
2. Mechaninis restauruotų dantų apdorojimas









Žr. poliravimo juostelių matmenis ir aprašymus (Katalogas, 2 priedas, 5 psl.)

Atitikties deklaracijos 1 priedas
Dantų poliravimo juostelės

Gaminių grupė, dantų poliravimo juostelės:

Gaminys	Serijos Nr. (žr. 2 priedą)
1. Šlifavimo juostelės	Nr. 1
2. Kontūravimo juostelės	Nr. 2
3. Poliravimo juostelės	Nr. 3

2 priedas

Poliravimo ir apdailos juostelės		
Nr. 1 	Nr. 1.050 Šlifavimo juostelės Šlifavimas / kontūravimas 25 vnt.	Trijų tipų: - Šlifavimas / kontūravimas  - Kontūravimas / apdaila  - Apdaila / poliravimas 
Nr. 2 	Nr. 1.051 Kontūravimo juostelės Kontūravimas / apdaila 25 vnt.	
Nr. 3 	Nr. 1.052 Poliravimo juostelės Apdaila / poliravimas 25 vnt.	
 	Nr. 1.055 Juostelės. Universalus rinkinys 75 vnt.: Nr. 1.050 25 vnt. Nr. 1.051 25 vnt. Nr. 1.052 25 vnt.	

Vertė vertimų biuras "RIVYDA"
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel.: +370 5 273 05 87
Mobilus: +370 699 64484

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja
Sonata Juškevičienė

2011-07-15



