

MAILLEFER INSTRUMENTS

P.O. Box
CH-1338 BALLAIGUES
Switzerland
TVA/VAT: 476 571

Tél. : +41 21 843 92 92
Fax: +41 21 843 92 93
E-mail: info@maillifer.ch
Internet: www.maillifer.ch



CE declaration of conformity - Directive 93/42/EEC
Class I products

We

MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl and its subsidiaries

Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues / Switzerland

declare on our own responsibility that the following products listed in enclosure F 702.119 : **EE A10** (1 page).

are conform to the French law 94-43 dated 18th January 1994 and with the statutory order 95-292 dated 16th March 1995 (transposition statutory order in national law of the directive 93/42/EEC) which applies to these products and are conform to the edict on medical devices (ODim) dated 17th October 2001 (transposition edict in national law of the directive 93/42/EEC) which applies to these products.

This declaration is based on the following data :

- Technical documentation demonstrating the product conformity to the requirements of the directive and the edict.
- the CE certificate n° **0062/B2P3** of acceptance of the complete assurance system according to annex II, point 3 of the directive 93/42/EEC.
- Applied norms : Listed in enclosure F 702.119 : **EE A10**
- Notified body : G-MED-LNE, F-75724 Paris Cedex 15
- Conformity assessment procedure : Annex VII of the directive 93/42/EEC

Ballaigues, March 3, 2003

Quality Manager

Guy Umec

MAILLEFER INSTRUMENTS
MANUFACTURING Sàrl

Management representative

François Aeby

MAILLEFER INSTRUMENTS
CONSULTING Sàrl

Encl.

Code	REF	Designation	Product class	Usage	Doc EE N°	MD group	Classification rule	Harmonised standards	Other standards	Date
	A0182*	Tapered Finger Spreader	I	Used for vertical condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0198*	Spreader A	I	For lateral condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0199*	Pluggers B	I	For vertical condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0204*	Finger Pluggers	I	For vertical condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0208*	Finger Spreader pointed	I	For lateral condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0221*	Hardy Lentulo	I	A paste carrier for manual use when a handpiece is not recommended. One end of this double instrument is a Heat-carrier, the other a Plugger. The Heat-carrier side is heated, until it turns red, and is then used to soften the Gutta-Percha previously introduced into the root canal.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0233*	Heat-Carrier Prod. Barona	I		A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0284*	MB Plugger	I	Vertical condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0400*	Schlider Pluggers Anterior	I	Used for root canal condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0401*	Schlider Pluggers Posterior	I	Used for root canal condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A0402*	Schlider Heat-Carriers Anterior & Posterior	I	Used for root canal condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A182M*	Finger Spreader metallic handle	I	Used for vertical condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A182N*	Tapered Finger Spreader	I	Used for vertical condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A280S*	Gutta-Percha Plugger	I	Used for root canal condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A281S*	Heat-carrier Plugger	I	One end of this double instrument is a Heat-carrier, the other a Plugger. The Heat-carrier side is heated, until it turns red, and is then used to soften the Gutta-Percha previously introduced into the root canal.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
	A288S*	Plugger	I	Used for root canal condensation of the Gutta-Percha.	A10	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-3 (part.), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000

Vertimas iš anglų kalbos

MAILLEFER INSTRUMENTS
p.d.
CH-1338 BALLAIGUES
Šveicarija
TVA/VAT: 476 571
Tel: +41 21 843 92 92
Fax: +41 21 843 92 93
El.paštas: info@maillifer.ch
Internetas: www.maillifer.ch



**CE atitikties deklaracija – direktyva 93/42/EEC
I klasės produktai**

Mes,

**MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, kartu su filialais
Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues/Šveicarija**

Prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad produktai, toliau išvardinti priede
F 702.119: **EE A10** (2 puslapiai)

Atitinka 1994 m. sausio 18 d. Prancūzijos įstatymo 94-43 nuostatas ir 1995 m. kovo 16 d. įsakymą 95-292 (dėl direktyvos 93/42/EEB perkėlimo į valstybės įstatymų bazę), kurie taikomi šiems produktams, o taip pat atitinka 2001 m. spalio 17 d. potvarkio dėl medicinos prietaisų (ODim) reikalavimus (dėl direktyvos 93/42/EEB perkėlimo į valstybės įstatymų bazę), kuris taikomas šiems produktams.

Ši deklaracija parengta remiantis tokiais duomenimis:

- Techninė dokumentacija, įrodanti, kad produktas atitinka minėtos direktyvos ir potvarkio reikalavimus.
- CE sertifikatas Nr. **0062/B2P3** dėl visos užtikrinimo sistemos patvirtinimo pagal direktyvos 93/42/EEC II priedo 3 punkto nuostatas.
- Taikomos normos: išvardintos priede F 702.119 : **EE A10**
- Kompetentinga įstaiga: G-MED-LNE, F-75724 Paris Cedex 15
- Atitikties įvertinimo procedūra: pagal direktyvos 93/42/EEC VII priedą

Ballaigues, 2003 m. kovo 3 d.

Kokybės reikalų vadovas
/parašas/

Guy Umec
MAILLEFER
INSTRUMENTS
Gamybės padalinys Sarl

Vadovybės atstovas
/parašas/

Francois Aeby
MAILLEFER
INSTRUMENTS
Konsultacinis padalinys Sarl

EE A10 : Rankiniai spaustukai

F711.208.E

N: naujas žymuo / M: pakėtinimas / R: pašalinimas

REF: Mailliefer nuorodinis žymuo

EE: Exigences Essentielles (direktivos 93/42/EEC I priedas), Mailliefer numeris

MD: Medicininis įrenginys

Kodas	REF	Paskirtis	Produktų klasė	Naudojimas	Doc EE Nr.	MD grupė	Klasifikacijos taisyklė	Harmonizuoti standartai	Kiti standartai	Data
	A0182*	Kūgiškas pirštų pletiklis	I	Naudojamas vertikaliai Gutta-Percha kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0198*	Pletiklis A	I	Naudojamas šoninei Gutta- Percha kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0199*	Kimšukas	I	Naudojamas vertikaliai Gutta-Percha kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0204*	Prūššukas kimšukas	I	Naudojamas vertikaliai Gutta-Percha kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0206*	Smalius pletiklis	I	Naudojamas šoninei Gutta- Percha kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A022H*	Handy Lentulo	I	Pastos pernešėjas	A10	Chirurginiai invaziniai	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO	2000.04.27

			rankiniam naudojimui, kai rankenos naudojimas nerekomenduojamas		įrenginiai laikinam naudojimui		9687. EN 980, EN 1041		
A0283*	Šildytuvas Prof. Barone	I	Vienas galas šio instrumento yra šildytuvas, o kitas kimplūkas. Šildytuvo galas pakaitinamas, iki paraudonavimo, ir tada jis yra naudojamas Gutta-Percha suminkštinimui ir kai jis jau yra įdėta į danties kanalą.	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikinam naudojimui	Taisyklė 6-2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0284*	MB kimplūkas	I	Naudojamas vertikaliai Gutta-Percha kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikinam naudojimui	Taisyklė 6-2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0400*	Schlieder priekiniai kimplūkai	I	Naudojamas dantų kanalų Gutta-Percha suspaudinimui, kondensacijai	A10	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikinam naudojimui	Taisyklė 6-2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0401*	Schlieder galiniai kimplūkai	I	Naudojamas dantų kanalų	A10	Chirurginiai invaziniai	Taisyklė 6-2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO	2000.04.27

	kai		Gutta-Percha suspauzimui, kondensacijai		įrenginiai laikimui naudojimui			9687. EN 980. EN 1041	
A0402*	Schilder priešiniai ir galiniai šildytuvai	I	Naudojamas dantų kanalų Gutta-Percha suspauzimui, kondensacijai	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikimui naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980. EN 1041	2000.04.27
A182M*	Pletiklio metalinė rankena	I	Naudojamas vertikalčiai Gutta-Percha kondensacijai	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikimui naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980. EN 1041	2000.04.27
A182N*	Kūgiškąs pirštų pletiklis	I	Naudojamas vertikalčiai Gutta-Percha kondensacijai	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikimui naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980. EN 1041	2000.04.27
A280S*	Gutta-Percha Kimpukas	I	Naudojamas dantų kanalų Gutta-Percha suspauzimui, kondensacijai	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikimui naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980. EN 1041	2000.04.27
A281S*	Šildytuvo kimpukas	I	Vienas galas šio instrumento yra šildytuvas, o kitas kimpukas. Šildytuvo galas pakaitinamas, iki paraudonavim o, ir tada jis yra naudojamas	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikimui naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980. EN 1041	2000.04.27

			Gutta-Percha suminkštinimu i kai jis jau yra ideta i danties kanalą.						
A289S*	Kimštukas	I	Naudojamas dantų kanalų Gutta-Percha suspandimui, kondensacijai	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikinam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-3 (dalis), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTINŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, Vilnius
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas

Laimonas Žalakevičius

2006 m.

spalio 31 d



Susmita - 7

(Sept 1991 - Aug 1992)

[Signature]