

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to Annex V and VII of MDD 93/42/EEC**

TF76 4 Oct 2010  
GMDN 35876

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgium**

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

**GC G-aenial Universal Flo**

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

**ISO 4049: 2000 Dentistry – Polymer-based filling, restorative and luting materials**

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

G-aenial Universal Flo is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven, 18 MAART 2011  
Date

  
G. Blumental  
Quality Assurance Manager  
On behalf of GC EUROPE N.V.

**GC**

GC Europe Head Office  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Pagal direktyvos 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V ir VII priedus**

TF76 2010 m. spalio 4 d.  
GMDN 35876

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgija**

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminys:

**GC G-aenial Universal Flo**

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

**ISO 4049: 2000 Odontologija. Polimerinės plombavimo, restauravimo ir glaistymo medžiagos**

Taip pat gaminys atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų gaminiui taikomas nuostatas ir yra gaminamas pagal techninius dokumentus.

Gaminio G-aenial Universal Flo klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

Leuven, 2011 m. kovo 18 d.  
Data

/parašas/  
G.Blumental  
Kokybės užtikrinimo vadovas  
GC EUROPE N.V. vardu

*Iš anglų kalbos išverte vertimų biure „Rivyda“,  
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,  
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)  
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

Atsakinga už vertimo teisingumą:

Sonata Juškevičienė



2013 m. vasario mėn. 4 d.

