

3M ESPE

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalį

Gamintojas:

3 M ESPE Dental Products
3M Center , Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
JAV

EB sertifikato Nr: G1 11 11 45735 020
Galioja iki: 2016-12-03
GMDN kodas: 35866
UMDNS kodas: 16-679

Gamybos patalpos:

3 M ESPE Dental products
2111 McGaw Avenue
Irvine, Kalifornija 92614
JAV

Gaminių grupė: išspaudimo medžiagos

Gaminys: „Express™“ vinilo polisiloksanas
Išspaudimo medžiagų sistema

CE ženklo suteikimo data: 1994 m. rugpjūčio mėn.

EB gaminių klasė: IIa

Dalis: 8

pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridedame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB, ją iš dalies keičiančios direktyvos 2007/47/EB, ir Europos Sąjungos įstatymuose dėl medicinos prietaisų įgyvendinto standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas. Atitiktis patvirtinta TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123.

3M Deutschland GmbH yra 3M ESPE Dental Products įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje.

3M Deutschland GmbH
Carl—churz-Strasse 1
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/
parašas

3 M ESPE Teisės skyriaus vadovas
pareigos

St.Paul, Minesota 2012 m. sausio 20 d.
vieta data

Iš anglų kalbos išvertė 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. birželio mėn. 14 d.

