

Declaration of Conformity

We,

Vertex-Dental B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg,
The Netherlands

Hereby declare that the product:

Vertex Divosep

Blue

is not classified as a medical device according EC Directive 93/42/EEC Medical Devices.

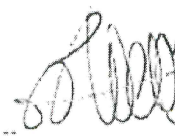
This Declaration of Conformity covers all Vertex Divosep produced as of batch number XG055C01. A complete list with the product references is available in the attached annex.

Vertex-Dental BV produces and distributes Vertex products according a quality system based on EN-ISO 13485:2016.

The corresponding certificates are valid until December 2021 and are submitted by SGS United Kingdom Ltd. We refer to our technical product files, which are part of our quality assurance system. The competent authority is permitted to inspect these files.

Notified Body: 0120
SGS United Kingdom Ltd.
Inward Way
Rossmore Business Park
Ellesmere Port, CH65 3EN
United Kingdom

Soesterberg, February 1st 2019

 VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 28 6160 440

Mrs. L. Vloet - Emonts
Manager Quality Assurance & Regulatory Affairs



KOPIJA TIKRA

Logistikos vadybininkė
administratore
Aida Paliulienė

Doc-DS-2019-01-UK

Annex I: Product references Vertex Divosep

Description	Size	Productcode
Vertex Divosep Blue	25000	ADSBL25000
Vertex Divosep Blue	1000	AVDSBL01000
Vertex Divosep Blue	5000	AVDSBL05000
Divosep Blue	1000	AULDSBL01000

KOPIJA TIKRA



Logistikos vadybininkė -
administratorė
Aida Paliulienė

DoC-DS-2019-01- UK

Atitikties Deklaracija

Mes,

Vertex-Dental B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
Nyderlandai

patvirtiname, kad produktas

Vertex Divosep *Blue*

nėra klasifikuojamas kaip medicinos priemonė remiantis Medicinos priemonių EB Direktyva 93/42/EEB.

Ši Atitikties Deklaracija apima visas Vertex Divosep gamybos partijas pagal Nr.XG055C01. Visas produkto Vertex Divosep charakteristikų sąrašas yra nurodytas pridėtame priede.

Vertex-Dental BV gamina ir tiekia Vertex produktus remiantis kokybės sistemos EN-ISO 13485:2016 pagrindu.

Atitinkami sertifikatai galioja iki 2021m. gruodžio mėn. ir yra patvirtinti SGS United Kingdom Ltd. Mes remiamės savo produktų techninėmis bylomis, kurios yra mūsų kokybės sistemos užtikrinimo dalis. Šios bylos yra teikiamos tikrinti kompetentingai institucijai.

Notifikuota įstaiga: 0120
SGS United Kingdom Ltd.
Inward Way
Rossmore Business Park
Ellesmere Port, CH65 3EN
Jungtinė karalystė

Soesterberg, 2019 m. vasario mėn. 1 d.

/parašas/spaudas/

p. L. Vloet - Emonts

Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas



Vertex Dental

I Priedas: produkto Vertex Divosep charakteristikos:

Aprašymas	Talpa	Produkto kodas
Vertex Divosep Blue	25000	ADSBL25000
Vertex Divosep Blue	1000	AVDSBL01000
Vertex Divosep Blue	5000	AVDSBL05000
Divosep Blue	1000	AULDSBL01000

KOPIJA TIKRA



Logistikos vadybininkė -
Administratorė
Aida Paliulienė