

EC Declaration of Conformity

We,

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

Hereby declare under our sole responsibility that the CE marked product to which this declaration relates,

Vertex Modelling Wax

Productcodes are available in the annex.

has been classified as Class I, according to Annex IX, rule 5, and is in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC.

and is conformity with EN ISO 13485:2016; EN 1041:2008 +A1:2013; EN ISO 1641:2009; EN ISO 15223-1: 2016; EN ISO 15223-2:2010; EN IEC 62366-1:2015; IEC/TR 62366-2:2016; EN ISO 7405:2009 /A1:2013; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009/AC2010; EN ISO 10993-3:2014; EN ISO 10993-5:2009 and EN ISO 10993-10:2010.

and is subject to the procedure set out in Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

This declaration is made on base of the quality assurance certificate ISO 13485:2016
N° BE12/223574929 Issue 4 valid until 17-12-2021 delivered by:

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification
Rossmore Business Park
Ellesmere Port
Cheshire CH65 3EN
United Kingdom

This Declaration of conformity covers batches produced as of batches:
34047

Soesterberg, January 30th 2019

 VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel +31 (0) 88 6100 440

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

KOPIJA TIKRA

Logistikos vadybininkė -
administratorė
Aida Paliulienė



Annex I: Product references Vertex Modelling Wax

Description	size	articlenumber
Vertex Modelling Wax Regular	1000 g	FVMOD0003
Vertex Modelling Wax Hard	1000 g	FVMOD0004

KOPIJA TIKRA



Logistikos vadybininkė -
administratorė
Aida Pakulienė

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes,

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

su visa atsakomybe deklaruojame, kad produktas paženklintas CE ženklu, siejamas su šia deklaracija

Vertex Modeliavimo vaškas

Prekių kodai pateikiami priede.

priskiriami I Klasei pagal IX Priedo, 5 Taisyklę ir atitinka esminius Tarybos Direktyvos 93/42/EEB (pakeičiančios Direktyvą 2007/47/EB) reikalavimus ir nuostatas medicinos priemonėms;

ir atitinka standartus: ISO 13485:2016; EN 1041:2008 +A1:2013; EN ISO 1641:2009; EN ISO 15223-1: 2016; EN ISO 15223-2:2010; EN IEC 62366-1:2015; IEC/TR 62366-2:2016; EN ISO 7405:2009 /A1:2013; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009/AC2010; EN ISO 10993-3:2014; EN ISO 10993-5:2009 and EN ISO 10993-10:2010.

ir yra procedūros priežiūros objektas kaip nustatyta Tarybos Direktyvos 93/42/EEB (pakeičiančios Direktyvą 2007/47/EB) VII Priede.

Ši deklaracija parengta, vadovaujantis kokybės užtikrinimo sertifikatu ISO 13485:2016 Nr. BE12/223574929, 4 Leidimo, galiojančiu iki 2021-12-17, išduotu:

SGS United Kingdom Ltd.
Sertifikavimo sistemos ir paslaugos
Rossmore Business Park
Ellesmere Port
Cheshire CH65 3EN
Jungtinė karalystė

Ši atitikties deklaracija apima šias gamybos partijas:
34047

Soesterberg, 2019 m. sausio 30 d.

/parašas/spaudas/

p. L. Vloet - Emonts

Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas



I Priedas: produkto Vertex Modelling Wax charakteristika

Aprašymas	Dydis	Gaminio kodas
Vertex Modelling Wax Regular/ įprastas	1000g	FVMOD0003
Vertex Modelling Wax Hard /kietas	1000g	FVMOD0004

KOPIJA TIKRA

LIETUVOS RESPUBLIKA
UAB
"MEDICINOS
LINIJA"
* DOKUMENTAS *
SIAULIŲ
Logistikos vadybinių
administratorių
Aida Paliulienė