

EC Prohlášení o shodě

Tímto dokumentem prohlašujeme, že níže uvedený výrobek



13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseoung-si, Gyeonggi-do, 18449 KOREA

Název výrobku: Radiografický systém pro počítačovou tomografii

Název modelu: PCT-90LH

byl klasifikován jako třída IIb (podle pravidla 10) a je v souladu se základními požadavky a ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES a používají se u něho postupy uvedené v příloze II mimo části IV směrnice 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES pod dohledem notifikované osoby DNV GL Business Assurance Norway AS (kód č. 0434) z Norska.

Výše uvedený produkt splňuje požadavky směrnice 93/42 / EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47 / ES ve vnitrostátních právních předpisech členských států, kde je přípravek uveden na trh a příslušných harmonizovaných norem používaných pro výše uvedeného výrobku a prohlášení o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích bylo dokončeno a podepsáno výrobcem. Jsme výlučně odpovědní za prohlášení o shodě.

Korejská republika / 15 června 2016

Notifikovaná osoba: DNV GL Business Assurance Norway AS

- Adresa: Veritasveien 1, 1322 HOVIK, Norway

Oprávněný zástupce v EU :

- Název společnosti : Vatech Dental Manufacturing Ltd.

- Adresa společnosti : Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way,

Sutton, SM1 1JB UK

Won Bin, Kim
Manažer kvality
VATECH Co.,
Ltd.