

## Prohlášení o shodě ES

Tento dokument prohlašuje, že níže uvedený výrobek:



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

Název výrobku : Zubní rentgenový přístroj

Název modelu : VEX-S300W

Byl klasifikován jako Třída IIb (podle Přílohy 9, Pravidlo 5, Pravidlo 10, Pravidlo 16) a je v souladu se základními požadavky a ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES a podléhá postupům stanoveným v Příloze II, s výjimkou článku IV Směrnice 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES pod dohledem Notifikovaného orgánu DNV GL Business Assurance Norway AS (kód č. : 0434), Norsko.

Výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS) 2011/65/EU a Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES, převedených do národní legislativy členských států, kde je výrobek uváděn na trh, a příslušných harmonizovaných norem platných pro tento výrobek, a prohlášení o shodě se Směrnicí o zdravotnických prostředcích bylo vyplněno a podepsáno výrobcem. Za prohlášení o shodě přejímáme výlučnou odpovědnost.

Korejská republika / 14. listopadu 2016

Notifikovaný orgán: DNV GL Business Assurance Norway AS

- Sídlo: Veritasveien 1, 1322 HOVIK, Norsko

Autorizovaný zástupce jmenovaný pro EU

- Název společnosti: Vatech Dental Manufacturing Ltd.

- Sídlo společnosti: Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB, Velká Británie

Won Bin, Kim  
Manažer pro kvalitu  
VATECH Co., Ltd.