



EC DECLARATION OF CONFORMITY

EC UYGUNLUK BEYANI

Medical Devices Directive 93/42/EEC
Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC

<p>We, ERK DENTAL MEDİKAL TIBBİ MALZEMELER TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED ŞİRKETİ Tuna Mahallesi Sanat Caddesi No:18 Çamdibi 35090 İzmir Turkey</p>	<p>Biz, ERK DENTAL MEDİKAL TIBBİ MALZEMELER TURİZM İNŞAAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED ŞİRKETİ Tuna Mahallesi Sanat caddesi No:18 Çamdibi 35090 İzmir Türkiye</p>
<p>herewith declare on our sole responsibility that the products; Duradent® Durabase LC Light-cure base plate / individual impression tray material</p>	<p>tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz ki aşağıdaki ürünler; Duradent® Durabase LC Işık ile sertleşen kaide plağı / bireysel ölçü kaşığı materyali</p>
<p>Class I (According to rule 5, MDD 93/42/EEC Annex IX)</p>	<p>Sınıf I (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek IX Kural 5'e göre)</p>
<p>that are marked with the CE-sign by our company as manufacturer meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them. The technical documentations in accordance with the Annex VII of the abovementioned Directive 93/42/EEC have been issued by our company as manufacturer.</p>	<p>firmamız tarafından üretici sıfatı ile CE-işareti ile tanımlanmış olup tıbbi cihazlar ile ilgili 93/42/EEC Konsey Yönetmeliği'nde belirtilen ilgili koşulları karşılamaktadır. Teknik dokümantasyon yukarıda belirtilen 93/42/EEC Yönetmeliği Ek VII'ye uygun olarak üretici sıfatıyla firmamız tarafından düzenlenmiştir.</p>
<p>Conformity Assessment Procedure: MDD 93/42/EEC Annex II – Full Quality Assurance System</p>	<p>Uygunluk Değerlendirme Prosedürü: Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC Ek II – Tam Kalite Güvence Sistemi</p>
<p>Valid until: 15.02.2016</p>	<p>Geçerlilik tarihi: 15.02.2016</p>

İzmir, 15.02.2011

(Place of Issue, Date)

(Düzenleme Yeri, Tarih)

Ali ERK

Managing Director / Genel Müdür