

**EN EC Declaration of Conformity**

Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

We, manufacturer:

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, Finland

certify that products described are in conformity with the applicable provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

GE Konformitätserklärung

nach den Bestimmungen der medizinischen einrichtungen 93/42/EEC

Wir, Hersteller:

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, Finland

bestätigen, dass die beschriebenen Produkte konform mit den Bestimmungen der Directive 93/42/EEC für Medizinische Einrichtungen sind.

FR Déclaration de Conformité CE

Directive 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux

Nous, fabricants:

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, Finland

Certifions que les produits nommés ci-dessous sont en conformité avec les dispositions applicables de la Directive 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux.

IT Dichiarazione di conformita'

Consiglio Direttivo 93/42/EEC, riguardante i dispositivi medicali

Noi costruttori:

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, Finland

Certifichiamo che i prodotti descritti sono in conformità alle normative applicabili secondo la Direttiva 93/42/EEC riguardante i dispositivi medicali

SPA Declaración de Conformidad CE

Directiva del Consejo 93/42/EEC concerniente a equipos médicos

Nosotros, fabricantes:

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
04300 Tuusula, Finland

Certificamos que los productos descritos están en conformidad con las disposiciones aplicables de la Directiva del Consejo 93/42/EEC concerniente a equipos médicos.

Instrumentarium Dental

Street address: Nahkelantie 160, 04300 Tuusula Finland

Postal address: P.O. Box 20, FI-04301 Tuusula, Finland

Tel. +358 10 270 2000

Fax +358 9 851 0408

Bank

SWIFT Nordea Bank NDEAFIHH

Account: FI9015963000046864

PaloDEX Group Oy, Tuusula, FINLAND

Business ID 1977413-7

VAT FI19774137

202075 v.8



| Description Beschreibung Description Descrizione Descripción | Name Name Nom Nome Nombre | Type Typ Type Type Tipo | Class Klasse Class Classe Clase |
|---|--|--|---|
| Panoramic X-ray equipment, Orthopantomograph Panorama Röntgeneinrichtung, Orthopantomograph Equipement Rx panoramique, Orthopantomograph Apparecchiatura panoramica a raggi X, Orthopantomograph Equipo panorámico de rayos X, Orthopantomograph | OP-100 OP-100D OP-200 OP-200D OP30 | OP-100-a-b-c OP-100D-a-b-c-d, OP-100D w/ Volumetric Tomography option OP-200-a-b OP-200D, OP-200D w/ Volumetric Tomography option OP30 | II b |
| LCD Display with touch screen option Display mit Touch Screen Option Option affichage LCD Display avec écran tactile Display LCD con monitor "touch screen" opzionale Pantalla LCD con opción pantalla táctil | SmartPad | SPC200 SPM200 | II b |
| X-ray equipment, Orthoceph® Cephalometrische Röntgeneinrichtung, Orthoceph® Equipement Rx avec céphalométrie, Orthoceph® Apparecchiatura cefalometro a raggi X, Orthoceph® Equipo cefalométrico de rayos X, Orthoceph® | OC-100 OC-100D OC-200 OC-200D | OC-100-a-b-c OC-100D-a-b-c-d, OC-100D w/ Volumetric Tomography option OC-200-a-b OC-200D-a-b-c-d, OP-200D w/ Volumetric Tomography option | II b |
| CBCT, Panoramic and Cephalometric X-ray unit Panorama, Cephalometrische und CBCT Röntgeneinrichtung Système Rx de Panoramique, CBCT et céphalométrie apparecchio radiologico CBCT, Panoramico e cefalo metrico Equipo de Rayos X Panorámico, CBCT e cefalométrico | OP300 | OP300 | II b |
| Intraoral dental X-ray-device, Focus Intraoral dental X-ray-device, Focus Système de radiologie intra orale, Focus apparecchiature intraorale a raggi X, Focus Equipo de rayos X dental intraoral, Focus | Focus | Focus | II b |

202075 v.8

Instrumentarium Dental

Street address: Nahkelantie 160, 04300 Tuusula Finland
 Postal address: P.O. Box 20, FI-04301 Tuusula, Finland
 Tel. +358 10 270 2000
 Fax +358 9 851 4048

Bank

SWIFT Nordea Bank NDEAFIHH
 Account: FI9015963000046864

PaloDEX Group Oy, Tuusula, FINLAND
 Business ID 1977413-7
 VAT FI19774137



| | | | |
|--|---|---|------|
| Sensor, X-ray Sensor, X-ray Capteur Rx intra oral Sensore Sensor de rayos X | Sigma M | Sigma | II b |
| Sensor, X-ray Sensor, X-ray Capteur Rx intra oral Sensore Sensor de rayos X | Snapshot | SC-I-1-S1, SC-I-2-S1, SC-I-1-S2, SC-I-2-S2 | II b |
| Digital imaging plate scanner Digital Speicherfolien Scanner Lecteur de plaques numériques Sistema di radiovideografia Laser-digitale Escaner Digital de place de imagen | Express | ICR-1 | II b |
| Dental imaging software Dentale Bildgebungssoftware Logiciel d'imagerie dentaire Software di imaging dentale Software de imagen dental | Cliniview 7.0 Cliniview 8.0 Cliniview 9.x Cliniview 10.x | Cliniview | II a |
| Protective bags Hygieneschutzhüllen Sachets de protection Protezioni di plastica Bolsas protectoras | Protective bags Hygieneschutzhüllen Sachets de protection Protezioni di plastica Bolsas protectoras | | I |

Tuusula 12th of April 2011

Terho Turkumäki

Quality System Certificate VTT-C-6183-01-1106-421-10
Notified Body 0537, VTT

Instrumentarium Dental

Street address: Nahkelantie 160, 04300 Tuusula Finland
Postal address: P.O. Box 20, FI-04301 Tuusula, Finland
Tel. +358 10 270 2000
Fax +358 9 851 4048Bank SWIFT Nordea Bank NDEAFIHH
Account: FI9015963000046864PaloDex Group Oy, Tuusula, FINLAND
Business ID 1977413-7
VAT FI19774137

202075 v.8

INSTRUMENTARIUM

CZ ES Prohlášení o shodě

Směrnice Rady č. 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
My, výrobce:

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160

04300 Tuusula, Finsko

potvrzujeme, že popsané výrobky jsou ve shodě s příslušnými
ustanoveními směrnice Rady č. 93/42/EHS o zdravotnických
prostředcích

202075 v.8

Instrumentarium Dental

Adresa: Nahkelantie 160, 04300 Tuusula Finsko

Korespondenční adresa: P.O. Box 20, FI-04301 Tuusula, Finsko

Tel. +358 10 270 2000

Fax +358 9 851 4048

Bankovní spojení SWIFT Nordea Bank NDEAFIHH
účet: FI9015963000046864

PaloDEx Group Oy, Tuusula, FINSKO

IČ 1977413-7

DIČ FI19774137

INSTRUMENTARIUM

| Popis | Název | Typ | Třída |
|--|--|---|------------|
| Panoramatické RTG zařízení, Ortopantomograf | OP-100 OP-100D OP-200 OP-200D OP30 | OP-100-a-b-c OP- 100D-a-b-c-d, OP-100D s funkcí volumetrické tomografie OP-200-a-b OP-200D, OP-200D s funkcí volumetrické tomografie OP30 | IIb |
| LCD displej s funkcí dotykové obrazovky | SmartPad | SPC200 SPM200 | IIb |
| RTG zařízení, Orthoceph® | OC-100 OC-100D OC-200 OC-200D | OC-100-a-b-c OC-100D-a-b-c-d, OC-100D s funkcí volumetrické tomografie OC-200-a-b OC-200D-a-b-c-d, OP-200D s funkcí volumetrické tomografie | IIb |
| CBCT, panoramatická a cefalometrická RTG jednotka | OP300 | OP300 | IIb |
| Intraorální dentální RTG přístroj, Focus | Focus | Focus | IIb |

202075 v.8

Instrumentarium Dental

Adresa: Nahkelantie 160, 04300 Tuusula Finsko
Korespondenční adresa: P.O. Box 20, FI-04301 Tuusula, Finsko
Tel. +358 10 270 2000
Fax +358 9 851 4048

PaloDEX Group Oy, Tuusula, FINSKO
IČ 1977413-7
DIČ FI19774137

Bankovní spojení SWIFT Nordea Bank NDEAFIHH
účet: FI9015963000046864

INSTRUMENTARIUM

| | | | |
|--------------------------------------|---|---|------------------|
| Senzor RTG, Intraorální | Sigma M | Sigma | Ib |
| Senzor RTG, Intraorální | Snapshot | SC-I-1-S1, SC-I-2-S1, SC-I-1-S2, SC-I-2-S2 | Ib |
| Digitální zobrazovací deskový skener | Express | ICR-1 | Ib |
| Dentální zobrazovací software | Cliniview 7.0 Cliniview 8.0 Cliniview 9.x Cliniview 10.x | Cliniview | Ib |
| Ochranné návleky | Ochranné návleky | | I |

V Tuusula dne 12. dubna 2011

[podpis]

Terho Turkumäki

Osvědčení systému jakosti VTT-C-6183-01-1106-421-10
Oznámený subjekt 0537, VTT

Instrumentarium Dental

Adresa: Nahkelantie 160, 04300 Tuusula Finsko
Korespondenční adresa: P.O. Box 20, FI-04301 Tuusula, Finsko
Tel. +358 10 270 2000
Fax +358 9 851 4048

Bankovní spojení SWIFT Nordea Bank NDEAFIHH
účet: FI9015963000046864

202075 v.8
PaloDEx Group Oy, Tuusula, FINSKO
IČ 1977413-7
DIČ FI19774137

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Městského soudu v Praze dne 9.12.1996, č.j. Spr. 1669/96, **stvrzuji a ověřuji**, že překlad do jazyka českého souhlasí s textem originálu připojené listiny v jazyce anglickém v rozsahu -³..... - fyzických stran.

V překladu jsem provedl následující opravy: ✓

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{25182/1}..... deníku.

Odměna účtována smluvní částkou podle samostatného vyúčtování.

Náhrada hotových výloh: Kč.

V Praze dne^{22.1.}..... 20..¹⁵.....



.....
Ing. Lubomír Soukup
tlumočník anglického jazyka