

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Informações da empresa

Aditek do Brasil Ltda.
Rua Cesário Motta, 14 – Cravinhos/SP – Brasil – CEP:
14.140-000
Telefone: +55 16 3951-9355 – E-mail:
aditek@aditek.com.br – Website: www.aditek.com.br

Informações do Representante Europeu

EC Certification Service
A-9300 St. Veit/Glan, Sandgasse 39^a Tel. 011-43-4212 6094
office@ec-c.at, www.ec-c.at

Informações do Organismo Certificador

SIQ Ljubljana
SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Rota da diretiva
93/42/EEC Anexo V Número CE 1304

Informação do Certificado Emitido

Certificado CE - Diretiva 93/42 / EEC de Sistema de Garantia
de Qualidade Total sobre dispositivos médicos, Anexo II
excluindo (4) Certificado N^o MDD-112.

Detalhes do Produto

Dispositivo médico classificado de acordo com a Classe IIa
pela regra 5, uma vez que são utilizados a longo prazo na
cavidade oral e não são susceptíveis a absorção pela
membrana mucosa.

Sistema de Fixação Ortodôntica

Bandas Ortodônticas; Tubos Ortodônticos; Bráquetes
Ortodônticos; Acessórios Ortodôntico.

Fios Ortodônticos

Nitinol; Aço; Copper NiTi; TMA.

Molas Ortodônticas

Aberta; Fechada; Retração; Retração Tad; Distalização.

Os produtos foram sujeitos ao procedimento de avaliação
da conformidade descrito na diretiva 93/42/EEC de 14 de
junho de 1993 com a emenda 2007/47 e declaramos, sob
responsabilidade exclusiva, que o produto segue o Anexo I
e Anexo V da diretiva mencionada.

A relação completa dos produtos está no anexo “TB42 List
of products with CE marking”.

A relação completa das normas utilizadas está no anexo
“TB44 Tabela de Normas Utilizadas”

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

Información de la empresa

Aditek do Brasil Ltda.
Rua Cesário Motta, 14 – Cravinhos/SP – Brasil – Cep:
14.140-000
telefono: +55 16 3951-9355 – E-mail: aditek@aditek.com.br
– Website: www.aditek.com.br

Información del Representante Europeo

EC Certification Service
A-9300 St. Veit/Glan, Sandgasse 39^a Tel. 011-43-4212 6094
office@ec-c.at, www.ec-c.at

Información del Organismo de Certificación

SIQ Ljubljana
SLO-1000 Ljubljana, Trzaska cesta 2 Rota da diretiva
93/42/EEC Anexo V Número CE 1304

Información del Certificado Emitido

Certificado CE – Directiva del Sistema de Garantía de
Calidad Total 93/42/CEE sobre dispositivos médicos Anexo
II excluyendo (4) Certificado N^o MDD-112.

Detalles del Producto

Dispositivo médico clasificado según la Clase IIa por la
regla 5, ya que se utiliza a largo plazo en la cavidad oral y no
es susceptible de absorción por la membrana mucosa.

Sistema de Fijación de Ortodoncia

Bandas de Ortodoncia; Tubos de Ortodoncia; Brackets de
Ortodoncia; Accesorios de Ortodoncia.

Allambres de Ortodoncia

Nitinol; Acero; Cobre NiTi ; TMA

Resortes de Ortodoncia

Abierto, Cerrado; Retracción; Retracción de Tad;
Distalización

Los productos han sido sometidos al procedimiento de
evaluación de la conformidad descrito en la directiva 93/42
CEE de 14 junio de 1993 con la enmienda 2007/47,
declaramos bajo responsabilidad exclusiva que el producto
cumple con los Anexos I y V de la directiva mencionada.

La lista completa de productos se encuentra en el anexo
“TB42 de productos con marcado CE”.

La lista completa de las normas utilizadas se encuentra en
el anexo “TB44 Tabla de Normas Utilizadas”.

Cravinhos, 31 de Julho de 2019 / Cravinhos-SP, 31 de Julio de 2019