



By Royal Charter

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

Nr. **CE 670383**  
Išleista: **Maillefer Instruments Holding Sarl**  
**Chemin du Verger 3**  
**Ballaigues**  
**CH-1338**  
**Šveicarija**

Dėl:

**Sterilių ir nesterilių stomatologinių instrumentų, variklių ir gręžtuvų, dantų taisymo sistemų, stomatologinių diagnostavimo prietaisų, tirpalų, skirtų šaknies kanalų drėkinimui ir valymui, šaknies kanalo obturacijos, sterilių popierinių kaiščių projektavimo, kūrimo ir gamybos. Dėl šių II priedo aspektų, susijusių su sterilumo užtikrinimu ir išlaikymu plėstuvų ir kaiščių gamyboje ir susijusių su endodontinės programinės įrangos su matavimo funkcija metrologijos tikslumu.**

remiantis mūsų kokybės užtikrinimo sistemos tikrinimu, pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus. III klasės produktų tiekimui į rinką yra reikalingas II priedo, 4 skyriaus sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuotoji įstaiga aukščiau minėtai Direktyvai (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

/parašas/  
Stewart Brain, Atitikties ir rizikos vadovas  
Medicininiai prietaisai

Pirmojo leidimo data: **2017 05 24**

Data: **2018 07 06**

Galioja iki: **2023 07 08**

Puslapis 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas yra susijęs su kokybės sistemos palaikymu pagal Direktyvos reikalavimus, demonstruojant tai per Notifikuotosios įstaigos atliekamą priežiūrą. Šis patvirtinimas išskiria visus produktus, projektuojamus ir/arba gaminamus trečiųjų šalių, kompanijos, nurodytos šiame sertifikate, vardu, jei nėra specialiai susitarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektroniniu būdu ir saistomas sutarties sąlygų.

BSI kompanijų grupės narys.

# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

## Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažintų, kaip įtrauktų į paslaugas, susijęs su produktu, išvardintu:

Sertifikato Nr.: **CE 670383**  
 Data: **2018 07 06**  
 Išleista: **Maillefer Instruments Golding Sarl**  
**Chemin du Verger 3**  
**Ballaigues**  
**CH-1338**  
**Šveicarija**

### Subrangovas:

### Tiekiamą(os) paslauga(os)

Advanced Technology Research  
 (A.T.R.) Srl  
 Via San Donato, 1  
 Pistoia  
 51100  
 Italija

**Surinkimas**

Dentsply LLC  
 38W. Clarke Avenue  
 Milford  
 Delaware  
 19663  
 JAV

**Gamyba**

DENTSPLY Tulsa Dental Specialties  
 608 Rolling Hills Drive  
 Johnson City  
 Tennessee 37604  
 JAV

**Gamyba**

BSI Assurance UK Limited, reģistruota Anglijā, numuru 7805321, adresē 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.  
BSI kompāniju grupē nāra.

# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

## Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažintų, kaip įtrauktų į paslaugas, susijęs su produktu, išvardintu:

Sertifikato Nr.: **CE 670383**  
 Data: **2018 07 06**  
 Išleista: **Maillefer Instruments Golding Sarl**  
**Chemin du Verger 3**  
**Ballaigues**  
**CH-1338**  
**Šveicarija**

### Subrangovas:

### Tiekiamą(os) paslauga(os)

Maillefer Instruments Holding Sarl  
 Chemin de Beau – Site 5  
 Baillagues  
 CH-1338  
 Šveicarija

**Gamyba**

Maillefer Instruments Holding Sarl  
 Le Creux  
 Baillagues  
 CH-1338  
 Šveicarija

**Gamyba**

NSK Nakanishi  
 700 Shimohinata  
 Kanuma  
 Tochigi  
 322-8666  
 Japonija

**Gamyba**

BSI Assurance UK Limited, reģistruota Anglijā, numuru 7805321, adresē 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.  
BSI kompāniju grupē nārs.

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Reikšmingų subrangovų sąrašas

Pripažintų, kaip įtrauktų į paslaugas, susijęs su produktu, išvardintu:

Sertifikato Nr.: **CE 670383**  
 Data: **2018 07 06**  
 Išleista: **Maillefer Instruments Golding Sarl**  
**Chemin du Verger 3**  
**Ballaigues**  
**CH-1338**  
**Šveicarija**

#### Subrangovas:

#### Tiekiamą(os) paslauga(os)

Synergy Health Daniken AG  
 Hogenweidstrasse 6  
 Daniken  
 CH-4658  
 Šveicarija

Gama sterilizacija

VDW  
 Vereinigte Dentalwerke GmbH  
 Bayerwaldstrasse 15  
 München  
 81737  
 Vokietija

Gamyba

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel.: +44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje, numeriu 7805321, adresu 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.  
BSI kompanijų grupės narys.



# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

## Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.

**CE 670383**

Data:

**2018 07 06**

Išleista:

**Maillefer Instruments Holding Sarl**

**Chemin du Verger 3**

**Ballaigues**

**CH-1338**

**Šveicarija**

Data	Nuorodinis numeris	Veiksmas
2017 m. gegužės 24 d.	8707246	Pirmasis leidimas. Perdavimas iš kitos Notifikuotosios įstaigos
Dabartinis	8923290	Sertifikato atnaujinimas „Nesterilių popierinių kaiščių“ pašalinimas iš apimties

BSI Assurance UK Limited, reģistruota Anglijā, numuru 7805321, adresē 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK.  
BSI kompāniju grupē nārs.