**CE SERTIFIKATAS**



Certificate No 1498/MDD

**Visiškos kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimo certifikatas**

Remdamiesi mūsų atliktu tyrimu pagal Direktyvos 93/42 / EEB II priedą, išskyrus 4 skirsnį, ir jo pataisytą versiją patvirtiname, kad:

**CEFLA S.C.**

40026 IMOLA (BO) - VIA SELICE PROVINCIALE 23/a (ITA) - Italy

Vadovybė ir gamyba:

40026 IMOLA (BO) - VIA BICOCCA,14/C (ITA) - Italy

pilnai užtikrina ir atitinka sistemos kokybei sekantis gaminiai:

# Odontologijos įrenginiai

**Sakaitmeninės radiografijos sistemos**

**Dentalinės intraoralinės sistemos**

**Panoraminės, ceflometrinės ir tomografinės X-ray sistemos Panoraminės ir tomografinės X-ray sistemos**

**Dentaliniai X-Ray (rentgeno) sistemos, vamzdžio galvutės tipas naudojami odontologijoje**

**Prietaisai skirti įrašyti intraoralines rentgeno nuotraukas**

Serijos ir tipai pateikti Priede

atitinka atitinkamus minėtos direktyvos esminius reikalavimus (nuo projektavimo iki galutinio tikrinimo ir bandymo) ir jai taikoma priežiūra, kaip nurodyta II priedo 5 skirsnyje. III klasės prietaisų atveju šis sertifikatas galioja tik su atitinkamu EB projekto tyrimo sertifikatu, nurodytu II.4 priede..

Nuoroda į IMQ filų Nr::

10AM00004; 10AM00008; 10AO00061; 10AO00234; DM15A0493491-01; DM16-

0002159; DM16-0010516-01; DM15A0578476-01; DM17-0010470; DM16-

0010503-01; DM17-0016545-01; DM17-0019521-01; DM17-0020268-01.

**Šio sertifikato patvirtinimą išduoda IMQ S.p.A . notifikuota įstaiga pagal Direktyvos 93/42 / EEB ir jos pataisytos versijos. Notifikuotoji įstaiga pranešta Europos Komisijai pagal numerį: 0051**

**IMQ**

|  |  |
| --- | --- |
| *Data:* | 2012-01-24 |
| *Atnaujinta:* | 2021-02-03 |
| *Keitimo data:* | 2020-05-13 |
| *Galioja iki:* | 2024-05-26 |

Šis patvirtinimas sertifikatas yra taikomos nuostatos nustatyta taisyklių "valdymo EB sertifikavimas medicinos prietaisų remiantis Direktyvos 93/42 / EEB pagrindu".

**CE SERTIFIKATAS**



Sertifikato No 1498/MDD

**Priedas**

# Odontologijos įrenginiai

Type ref. PUMA ELI, PUMA ELI A, PUMA ELI CART, PUMA ELI CP, PUMA ELI ORTHO, PUMA ELI CART ISO, SKEMA 5, SKEMA 5 CP, SKEMA 6, SKEMA 6 CP, SKEMA 6 CART, SKEMA 8 RS, SKEMA 8 CP; PUMA ELI R, PUMA ELI R CART, PUMA ELI R CP, PUMA ELI R ORTHO, PUMA ELI R CART ISO, PUMA ELI A R, PUMA ELI A R CP; SKEMA 8 RS (REF 71C7); SKEMA 8 CP (REF 71C8).

Trade mark CASTELLINI

# Sakaitmeninės radiografijos sistemos

Type ref. X-VS; X-VISUS; X-VSi; ZEN-X; ZEN-Xi.

Trade mark CASTELLINI

# Dentalinės intraoralinės sistemos

Type ref. RX DC; RX DC Plus; RX DC eXTend; RX DC/I; RX DC Plus/I; X-SAFE. Trade mark CASTELLINI

# Panoramic, cephalometric and tomographic X-ray system

Type ref. X-RADIUS TRIO; X-RADiUS TRiO PLUS.

Trade mark CASTELLINI

**Panoraminės, ceflometrinės ir tomografinės X-ray sistemos**

Type ref. X-RADiUS COMPACT.

Trade mark CASTELLINI

# Panoraminės ir tomografinės X-ray sistemos

Type ref. X PAN 85. Trade mark CASTELLINI

**Dentaliniai X-Ray (rentgeno) sistemos, vamzdžio galvutės tipas naudojami odontologijoje**

Type ref. X-SAFE 70. Trade mark CASTELLINI

# Prietaisai skirti įrašyti intraoralines rentgeno nuotraukas

Type ref. X-PSP. Trade mark CASTELLINI

**IMQ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Data:* | 2012-01-24 | 2012-01-24 |
| *Atnaujinta:* | 2021-02-03 | 2018-04-20 |
| *Keitimo data:* | 2020-05-13 | 2018-01-15 |
| *Galioja iki:* | 2024-05-26 | 2021-07-24 |