

EB Sertifikatas
(pilnos kokybės užtikrinimo sertifikatas)

LGA InterCert GmbH – įgalioto organo Nr. 1275 pagal CE direktyvą medicininiam prietaisams – patvirtina kad sekanti kompanija

NOUVAG

NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23 – 25
9403 Goldach
Šveicarija

Su papildoma gamybos vieta

NOUVAG GmbH
Schulthaißstrasse 15
78462 Konstanz
Vokietija

taiko pilną

Pilną kokybės užtikrinimo sistemą

projektavimui, gamybai ir galutinei medicininių prietaisų, kaip nurodyta priede, patikrai šioms sritims:
dentalinės technologijos, chirurginiai antgaliai, medicininiai riebalų atsiurbimo ir ultragarsiniai inhaliatoriai

pagal

Direktyvos 93/42/EEC, išskyrus II priedą (4).

Sertiūkato audite, atliktame LGA InterCert GmbH, pateikti įrodymai, kad kompanijos kokybės sistema atitinka anksčiau minėtos direktyvos reikalavimus.

Priežiūra vykdoma LGA InterCert GmbH yra atliekama pagal II priedą (5).

Sertifikatas galioja iki 2016 m. sausio 27 d.

Registracijos Nr.: **1921852-006-000**

Nuremberg, 2013 m. sausio 28 d.

/parašas / antspaudas/

Roland Gruber

Sertifikavimo ofisas

Medicininiam prietaisams



Vadybininkas
Andrius Markūnas

Kompanijai leidžiama priede nurodytus produktus žymėti ženklų CE 1275

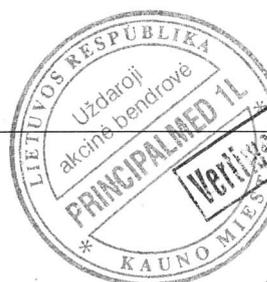
Audito pranešimo nr.: 1921852
2013 m. sausio 13 d.

**Priedas prie Sertifikato registracijos Nr. 1921852-006-000 kompanija Nouvag AG,
Gallerstraße 23 -25, 9403 Goldach, Šveicarija**

Galiojimo trukmė: 2013 m. sausio 28 d. iki 2016 m. sausio 27 d.

Aukščiau minėtas sertifikatas taikomas sekantiems medicininiams prietaisams:

Nr.	Produktas	UMDNS-Nr.	Klasė
	MD 0106 Neaktyvūs instrumentai		
1.	Morceliatorius	*	Ila
2.	Stuburo gražtas	*	Ila
3.	Pjūklo geležtė 1. Chirurginės pjūklo geležtės dygsnio pjūviams 2. Chirurginės pjūklo geležtės osciliuojančiam pjūklui 3. Chirurginės pjūklo geležtės sagitaliniam pjūklui	13-449	Ila
	MD 1104 Aktyvūs chirurginiai prietaisai		
4.	Atsiurbėjai 1. Vacuson 18 2. Vacuson 40U 3. Vacuson 60 L	*	Ila
5.	Antgaliai, chirurginiai 1. Kontraantgaliai su pamažėjimu 2. Kontraantgaliai su padidėjimu 3. Darbinis antgaliis ir kontraantgaliis (1:1) 4. Dermatomas, mukotomas 5. Tatuiravimo antgaliis 6. Šeiverio antgaliis, sujungtas su 3 varikliais, tiesus 7. Šeiverio antgaliis, sujungtas su 3 varikliais, lenktas 8. Dygsnio pjūklas 9. Osciliuojantis pjūklas 10. Sagitalinis pjūklas	17-949	Ila
6.	Pompa 1. Dispenser DP 30 2. Nanotec Endo	13-192	Ila
7.	Riebalų atsiurbėjas ir infiltracijos pompa 1. Vacuson 60LP	*	Ila
8.	Varikliai 1. MD 10 2. MD 20 3. MD 30 4. TCM 3000 5. TCM 3000 BL 6. TCM Endo V 7. TCM Endo 20 8. DT 55 (EX) 9. HighSurg 20	16-868	Ila



Vadybininkas
Andrius Markūnas

Puslapis 1 iš 2

**Priedas prie Sertifikato registracijos Nr. 1921852-006-000 kompanija Nouvag AG,
Gallerstraße 23 -25, 9403 Goldach, Šveicarija**

Galiojimo trukmė: 2013 m. sausio 28 d. iki 2016 m. sausio 27 d.

Aukščiau minėtas sertifikatas taikomas sekantiems medicininiams prietaisams:

	MDS 7006 Medicininiai prietaisai sterilios būklės		
9.	Tiubingai, įvairūs 1. Tiubingų rinkinys Nr. 1706, 1708, 6024, 6017, 6022, 6025, 6026	15-265	IIa
10.	Peilis, Dermatomas 1. Dermatomo geležtė Art. Nr. 1995, 1996, 1997, 1998	12-243	IIa

Nuremberg, 2013 m. sausio 28 d.

/parašas/antspaudas/

Roland Gruber
Sertifikavimo ofisas
Medicininiams prietaisams



EC Certificate

The LGA InterCert GmbH – **Notified Body 1275** according to the EC Directive concerning medical devices – herewith confirms that the following company



NOUVAG AG
St. Gallerstrasse 23 – 25
9403 Goldach
Switzerland
with the additional site
NOUVAG GmbH
Schulthaißstrasse 15
78462 Konstanz
Germany

applies a

Full Quality Assurance System

for the design, manufacture and final inspection of the medical devices
as specified in the enclosure within the scopes:

dental technology, surgical handpieces, fat sucking and ultrasonic nebulizers of medicines

according to

Directive 93/42/EEC, Annex II excluding (4).

In a certification audit carried out by LGA InterCert GmbH, evidence was furnished proving that the quality system of the company fulfills the requirement of the above-mentioned directive.
The surveillance through the LGA InterCert GmbH is effected according to Annex II (5).

This certificate is valid until January 27, 2016
Registration no.: **1921852-006-000**

Audit report no.: 1921852

of: January 10, 2013.

Nuremberg, January 28, 2013

Roland Gruber
Head of Certification Office
Medical Devices



It is allowed for the company to sign the products specified in the enclosure with the adjoining sign.

CE 1275

**Enclosure of the Certificate Registration no. 1921852-006-000 of the company
 NOUVAG AG, St. Gallerstrasse 23 - 25, 9403 Goldach, Switzerland**

Period of Validity January 28, 2013 until January 27, 2016

The above-mentioned certificate refers to the following medical devices:

No.	Product	UMDNS-No.	Class
MD 0106 Non-active instruments			
1.	Morcellator	*	Ila
2.	Spinal column drill	*	Ila
3.	Saw blade 1. Surgical saw blades for micro stitch saw 2. Surgical saw blades for oscillating saw 3. Surgical saw blades for sagittal saw	13-449	Ila
MD 1104 Active surgical devices			
4.	Suction pump 1. Vacuson 18 2. Vacuson 40U 3. Vacuson 60L	*	Ila
5.	Handpieces, surgical 1. Contra angles with reduction 2. Contra angles with multiplication 3. Handpieces and contra angles (1:1) 4. Dermatomes, Mucotomes 5. Tattooing handpiece 6. Shaver-handpiece, coupling with 3 drives straight 7. Shaver-handpiece, coupling with 3 drives angled 8. Micro stitch saw 9. Oscillating saw 10. Sagittal saw	17-949	Ila
6.	Pump 1. Dispenser DP 30 2. Nanotec Endo	13-192	Ila
7.	Fat sucking and infiltration pump 1. Vacuson 60LP	*	Ila
8.	Drivers 1. MD 10 2. MD 20 3. MD 30 4. TCM 3000 5. TCM 3000 BL 6. TCM Endo V 7. TCM Endo 20 8. DT 55 (EX) 9. HighSurg 20	16-868	Ila



2014-12-12
 KOPIJA TIKRA

Vadybininkas
 Andrius Markūnas

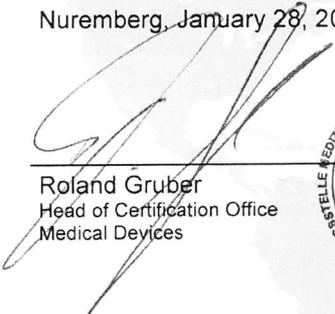
**Enclosure of the Certificate Registration no. 1921852-006-000 of the company
NOUVAG AG, St. Gallerstrasse 23 - 25, 9403 Goldach, Switzerland**

Period of Validity January 28, 2013 until January 27, 2016

The above-mentioned certificate refers to the following medical devices:

	MDS 7006 Medical devices in sterile condition		
9.	Tubing, miscellaneous 1. Tubing sets Nr. 1706, 1708, 6024, 6017, 6022, 6025, 6026	15-265	Ila
10.	Knife, Dermatome 1. Dermatome blade Art. Nr. 1995, 1996, 1997, 1998	12-243	Ila

Nuremberg, January 28, 2013


Roland Gruber
Head of Certification Office
Medical Devices



Vadybininkas
Andrius Morkūnas

