Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A012D03104004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03104504	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03105004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03105504	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03106004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03107004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03108004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03109004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03110004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03111004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03112004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03113004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03114004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03190004	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03190104	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012D03190204	READYSTEEL® K-FAILAS	Klasė I s
A012I02101204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02101704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02102204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02102704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02103204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02103704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02190104	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02501204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02501704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02502204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02502704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02503204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02503704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I02590104	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03101204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03101704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03102204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03102704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03103204	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03103704	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012I03190104	READYSTEEL® K-FLEFILE GOLDEN MEDIUMS®	Klasė I s
A012X01800604	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X01800804	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X01801004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X01801504	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X01802004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X01890004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A012X02100604	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02100804	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02101004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02101504	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02102004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02190004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02500604	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02500804	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02501004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02501504	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02502004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A012X02590004	READYSTEEL® C+FAILAI KATETERIZACIJAI	Klasė I s
A016D02100804	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02101004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02101504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02102004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02102504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02103004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02103504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02104004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02104504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02105004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02105504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02106004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02107004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02108004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02109004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02110004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02111004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02112004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02113004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02114004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02190004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02190104	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02190204	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02500804	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02501004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02501504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02502004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02502504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02503004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02503504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02504004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A016D02504504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02505004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02505504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02506004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02507004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02508004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02509004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02510004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02511004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02512004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02513004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02514004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02590004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02590104	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02590204	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02800804	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02801004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02801504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02802004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02802504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02803004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02803504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02804004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02804504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02805004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02805504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02806004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02807004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02808004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02809004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02810004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02811004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02812004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02813004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02814004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02890004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02890104	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D02890204	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03100804	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03101004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03101504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03102004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03102504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A016D03103004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03103504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03104004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03104504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03105004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03105504	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03106004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03107004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03108004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03109004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03110004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03111004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03112004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03113004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03114004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03190004	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03190104	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A016D03190204	READYSTEEL® HEDSTROEM FAILAS	Klasė I s
A041601910103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041602110103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041602110203	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041602510103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041602510203	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041603110103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041603110203	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs formavimo failai	Klasė I s
A041702110103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702110203	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702110303	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702110403	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702110503	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702510103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702510203	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702510303	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702510403	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041702510503	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041703110103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041703110203	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041703110303	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041703110403	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041703110503	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo sterilūs apdailinamieji failai	Klasė I s
A041802190103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo, sterilūs	Klasė I s
A041802590103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo, sterilūs	Klasė I s
A041803190103	PROTAPER UNIVERSAL rankinio naudojimo, sterilūs	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A101102100804	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102101004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102101504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102102004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102102504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102103004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102103504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102104004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102104504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102105004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102105504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102106004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102107004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102108004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102190004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102190104	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102500804	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102501004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102501504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102502004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102502504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102503004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102503504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102504004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102504504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102505004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102505504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102506004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102507004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102508004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102590004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101102590104	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103100804	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103101004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103101504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103102004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103102504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103103004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103103504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103104004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103104504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103105004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103105504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A101103106004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103107004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103108004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103190004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101103190104	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOREAMER®	Klasė I s
A101202100604	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202100804	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202101004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202101504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202102004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202102504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202103004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202103504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202104004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202104504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202105004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202105504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202106004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202107004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202108004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202190004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202190104	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202500604	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202500804	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202501004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202501504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202502004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202502504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202503004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202503503	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202503504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202504004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202504504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202505004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202505504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202506004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202507004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202508004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202590004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101202590104	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203100604	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203100804	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203101004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A101203101504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203102004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203102504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203103004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203103504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203104004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203104504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203105004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203105504	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203106004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203107004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203108004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203190004	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101203190104	READYSTEEL® SENSEUS® FLEXOFILE®	Klasė I s
A101301801004	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101301801304	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101301801704	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101301890004	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302101004	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302101304	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302101704	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302190004	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302501004	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302501304	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302501704	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101302590004	READYSTEEL® SENSEUS® PROFINDER®	Klasė I s
A101602100804	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602101004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602101504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602102004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602102504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602103004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602103504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602104004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602104504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602105004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602105504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602106004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602107004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602108004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602190004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602190104	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602500804	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

Produkto numeris	Produkto pavadinimas	Produkto klasė
A101602501004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602501504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602502004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602502504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602503004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602503504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602504004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602504504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602505004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602505504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602506004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602507004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602508004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602590004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101602590104	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603100804	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603101004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603101504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603102004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603102504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603103004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603103504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603104004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603104504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603105004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603105504	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603106004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603107004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603108004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603190004	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s
A101603190104	READYSTEEL® SENSEUS® HEDSTROEM	Klasė I s

Ballaigues, 2015 m. gegužės 8 d.
MAILLEFER INSTRUMENTS
HOLDING S.aR.L.
/antspaudas/ /parašas/
Luc Etienne
Valdybos atstovas

LNE/G-MED (0459) patvirtina, kad šis EB sertifikatas galioja sąraše esantiems medicinos prietaisams
2015 m. liepos 9 d.
/parašas/

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „**Rivyda**",*
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika

Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika

2015 m. spalio mėn. 16 d.

LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA
A.Rimšelio firma „RIVYDA" Firm of A.Rimšelis
VILNIUS

META BIOMED CO., LTD.

Directive 93/42/EEC

Annex II (excluding Section4)

Issue 10

Detailed scope

Sterile Absorbent Paper Points;
Gutta Percha Points;
Gutta Percha Carrier;
Calcium Hydroxide Temporary Filling Material (Metapaste);
Hydraulic Temporary Restorative Material (MD-Temp);
Resin Based Root Canal Sealer (ADSEAL);
Zinc Oxide Based Root Canal Sealer (ZOBSEAL);
Root Canal Cleaning and Smear Layer Removing Solution (MD-Cleanser);
Dental X-ray Digitizer (Jupiter Plus);
Warmed Gutta Percha Obturation System (E & Q Plus) including Gun, Pen, Gun Needle and Pen Tip;
Dental Temporary Cement (NETC):
Root Canal Length Measuring Device (SmarPex);
Dental Etchant;
Dental Resin Cement;
Warmed Gutta Percha Obturation System;
E&Q Wireless including Pen Tip and Gun Needle;
P&Bond dental adhesive (Meta P&Bond);
Nexcomp dental resin.

CE
0120

rtimas iš anglų kalbos

SGS

Sertifikatas GB03/58773, tęsinys

META BIOMED CO., LTD.

Direktyva 93/42/EEC

Priedas II (išskyrus 4 Skyrių)

Leidimas 10

Smulkus kompetencijos aprašymas

Sterilūs, sugeriantys popieriniai kaiščiai;
Gutta Percha kaiščiai;
Gutta Percha instrumentas;
Kalcio hidroksido laikina užpildymo medžiaga (Metapasta);
Hidraulinė laikina atkuriamoji medžiaga (MD-Temp);
Derva pagrįstas šaknies kanalo sandariklis (ADSEAL);
Cinko oksidu pagrįstas šaknies kanalo sandariklis (ZOBSEAL);
Šaknies kanalo valymo ir blogo sluoksnio nuėmimo tirpalas (MD-Cleanser);
Dantų rentgeno skaitmeninis ekranas (Jupiter Plus);
Šildoma Gutta Percha obtiuracijos sistema (E & Q Plus) įskaitant įrankį, kištuką, įrankio adatą ir kištuko antgalį;
Dantų laikinoji plombavimo medžiaga (NETC);
Šaknų kanalo ilgio matavimo įrenginys (SmarPex);
Dantų ėsdinimo medžiaga;
Dantų plombos dervos pagrindu;
Šildoma Gutta Percha obtiuracijos sistema;
E&Q belaidis įrenginys įskaitant kištuko antgalį ir įrankio adatas;
P&Bond dantų klijai (Meta P&Bond);
Nexcomp datų derva.

CE
0120

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu

Vertėjas *Laimonas Žalakevičius*

2008 m. Rugsėjo *mėn.* 15 *d.*

Susiūta 2
(du) lapai

VERTIMŲ BIURAS * JOINT STOCK COMPANY *
Dokumentų tvirtinimui
Document confirmation
UAB * VILNIUS

J. MORITA MFG. CORP.
680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japan

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, J. Morita Manufacturing Corporation
680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto, 612-8533 Japan
declare under own responsibility, that the product:

Kind of product :	Aerosol dispenser
Model :	AR SPRAY

Medical product Class : CLASS I

is in compliance with the European Directive :

93/42/EEC
" Council Directive of 14 June 1993 on the approximation of the laws of the Member States concerning medical devices."

The technical documents and full compliance with the standards listed below proves the conformity with the essential requirements and Annex VI of the above-mentioned EC Directive.

Council Directive 73/146/EEC of 21 May 1973
Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967
ISO 14971:2000

EU authorized representative :	Medical Technology Promedt Consulting Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Kyoto, November 15, 2005

(Place, date)

Hideaki Okuda
Executive Director

TEL 81-75-611-2141 ; FAX 81-75-605-2354

Vertimas iš anglų kalbos

J.MORITA MFG.CORP.
680 Higashihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japonija

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, **J. Morita Manufacturing Corporation**
680 Higasihama Minami-cho, Fushimi-ku, Kyoto 612-8533, Japonija
atsakingai patvirtiname, kad gaminys:

Gaminys: **aerozolinis dispenseris**

Modelis: **AR SPRAY**

Medicinos gaminių klasė: I

atitinka 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl valstybių-narių įstatymų, susijusių su medicinos prietaisais, suderinimo nustatytus reikalavimus.
Techninė dokumentacija ir atitikties žemiau nurodytiems standartams dokumentai patvirtina, kad gaminiai atitinka aukščiau minėtos EB direktyvos VII priede nustatytus esminius reikalavimus.

1973 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 73/146/EEB
1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB
ISO 14971:2000

Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje: **Medical Technology Promedt Consulting**
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Vokietija

Kyoto, 2005 m. lapkričio 15 d.
(vieta, data)
TEL. 81-75-611-2141; FAKS. 81-75-605-2354

/parašas/
Hideaki Okuda
Vykdantysis direktorius

Verte vertimų biuras "RIVYDA"
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel.: (370 5) 273 05 87

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu

Vertėja
Sonata Juškevičienė

2010-11-15

LIETUVOS RESPUBLIKA REPUBLIC OF LITHUANIA
A.Rimšelio firma „RIVYDA" Firm of A.Rimšelis
VILNIUS

LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA
A. Rimkelio
advokatų
biuras
Firm of
A. Rimkelis
VILNIUS

J. MORITA EUROPE GMBH
Justus-von-Liebig-Str. 27 A, D-63128 Dietzenbach

MORITA

Stand 06.02.08, Revision 1

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
We declare on our own responsibility that the medical device
Nous déclarons sous notre prope responsibiltité que le dispositif médical
Dichiariamo sotto nostra responsibilita che le dispositivo medico

Dental Needles

der Klasse / *of class* / de la classe / *della classe*

IIa

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
according to annex IX of directive 93/42/EEC
selon l'annexe IX de la direcive 93/42/CEE
secondo l'allegato della direttiva 93/42/CEE

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the requirements of the directive 93/42/EEC which apply to it.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concern.
soddisfa tutte le diposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte Normen oder nationale Normen
Applied harmonised standards or national standards
Normes harmonisées ou normes nationales
Norme armonizatte o nazionali appllicate

ISO 13485 : 2003
ISO 14971 : 2007
ISO 17664 : 2004

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valuazione della conformita

93/42/EWG
Anhang V.3

Benannte Stelle (falls zutreffend)
Notified body (if consulted)
Organisme responsable de l'évaluation de la conformité (si consulté)
Organo incaric della valutaz della conform (se consultato)

ecm CE 0481

Dietzenbach, 15.05.08
(Place, Date)

David Hepner
Quality Management

Vertimas iš anglų kalbos

J. MORITA EUROPE GMBH

Justus-von-Liebig-Str. 27 A, D-63128 Dietzenbach

Leidimas 06.02.08, Peržiūra 1

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Prisiimdami visą atsakomybę mes pareiškiame, kad medicininis įrenginys	**Stomatologinės adatos**
klasės	**IIa**

pagal Direktyvos 93/42/EEC priedą IX,

atitinka visus Direktyvos 93/42/EEC reikalavimus, kurie yra taikomi.

Taikomi suderinti ar valstybiniai standartai	**ISO 13485 : 2003** **ISO 14971 : 2007** **ISO 17664 : 2004**
Atitikties įvertinimo procedūra	**93/42/EWG** **Anhang V.3**
Notifikuotoji įstaiga (Jei su ja konsultuojamasi)	**ecm CE 0481**

Dietzenbach, 2008.05.15
(Vieta, data)

/Parašas/
David Hepner
Kokybės valdymas

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

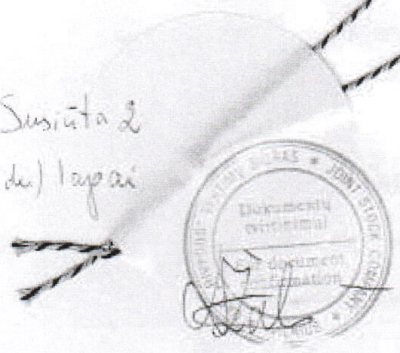
Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu

Vertėjas *Laimonas Žalakevičius*

VERTIMŲ BIURAS RIVYDOS UAB JOINT STOCK COMPANY
Dokumentų tvirtinimui
For document confirmation

2009 m. Vasario *mėn.* 05 *d.*

Susiūta 2
(du) lapai



EC-CERTIFICATE

Supplementary Information to EC-CERTIFICATE no. 0125, issued to

Nordiska Dental AB
Box 1082, S-262 21 Ängelholm, Sweden

The certificate is valid for the following Class IIa products/product groups:

	GMDN code
Dental amalgam alloys according to ISO 24234:2004, comprising of the following products: ANA 2000 ANA 3000 ANA 70 ANA 90 Epoque 2000 Epoque 70 Esferica Europalloy Inibsalloy Scanalloy 70	34836
Resin-based dental filling material according to ISO 4049:2000, comprising of the following products: ANA Aestetics Nanosit	35875
Dental mercury according to ISO 24234:2004. Dental Mercury	35767
Dental ceramic filling material, comprising of the following products: Cerana	16187
Dental cavity sealant/liner, comprising of the following products: ANA Liner	38442
Dentin adhesive, comprising of the following products: ANA Single Bond	34782

NIOM CERTIFICATION

EC-CERTIFICATE

	GMDN code
Dental gel etchant based on phosphoric acid, comprising of the following products: ANA Etching Gel	**36153**
Canules, comprising of the following products: Delivery canules for Calasept	**12740**
Dental rotary instruments - Diamond instruments according to ISO 7711-1:1997, comprising of the following products: Diamond burs for the Cerana system	**16670**
Calcium hydroxide based endodontic dressing material, comprising of the following products: Calasept	**38442**
Dental temporary cement, comprising of the following products: Nobetec	**16709**

Haslum 2006-02 06

Roy I. Holland
Director, NIOM CERTIFICATION

NIOM CERTIFICATION

Vertimas iš anglų kalbos

EC-ERTIFIKATAS

Papildoma informacija prie EC-SERTIFIKATO Nr. 0125, išduoto

Nordiska Dental AB
Box 1082, S-262 21 Ängelholm, Švedija

Sertifikatas galioja šiems IIa Klasės produktų grupėms/ produktams:

	GMDN kodas
Stomatologinės amalgamos lydiniams, pagal ISO 24234:2004, susidedantiems iš šių produktų: ANA 2000 ANA 3000 ANA 70 ANA 90 Epoque 2000 Epoque 70 Esferica Europalloy Ininsalloy Scanalloy 70	34836
Derva pagrįsta plombavimo medžiaga, pagal ISO 4049:2000, susidedanti iš šių produktų: ANA Aestetics Nanosit	35875
Stomatologinis gyvsidabris pagal ISO 24234:2004 Stomatologinis gyvsidabris	35767
Stomatologinė keraminė plombavimo medžiaga, susidedanti iš šių produktų: Cerata	16187
Dantų ertmių sandarinimo medžiaga, susidedanti iš šių produktų: ANA Liner (sandarinimo medžiaga)	38442
Dentino klijai, lipni medžiaga, susidedanti iš šių produktų: ANA Single Bond	34782

NIOM SERTIFIKAVIMAS

EC-ERTIFIKATAS

Priedas. Puslapis 2 iš 2
išduotas 2006.02.06 (versija 7)
EC-SERTIFIKATAS Nr. 0125

	GMDN kodas
Stomatologinis gelis-ėsdinimo medžiaga, gamyba pagrįsta fosforo rūgštimi, susidedantis iš šių produktų: ANA Etching Gel (ANA Ėsdinimo gelis)	36153
Kanulės, susidedančios iš šių produktų: Tiekimo kanulės skirtos Calasept	12740
Stomatologiniai rotaciniai instrumentai – deimantiniai instrumentai pagal ISO 7711-1:1997, susidedantys iš šių produktų: Deimantiniai grąžtai skirti Cerata sistemoms	16670
Kalcio hidroksidu pagrįsta endodontinė apdailinimo medžiaga, susidedanti iš šių produktų: Calasept	38442
Laikinas stomatologinis cementas, plomba, susidedanti iš šių produktų: Nobetec	16709

Haslum 2006-02-06
/Parašas/

Roy I. Holland
Direktorius, NIOM SERTIFIKAVIMAS

NIOM SERTIFIKAVIMAS

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu

Vertėjas *Laimonas Žalakevičius*

VERTIMŲ BIURAS * JOINT STOCK COMPANY "RIVYDOS" VILNIUS
Dokumentų tvirtinimui
For document confirmation

2009 m. Vasario *mėn.* 05 *d.*

Susiūta 4
(keturi) lapai

dokumentų
tvirtinimui
For document
confirmation

Declaration of Conformity for Medical Devices

We

Name + Address of Manufacturer

NTI-Kahla GmbH
Rotary Dental Instruments
Im Camisch 3
D-07768 Kahla
Germany

declare on our own responsibility that

the medical devices of class IIa:

- **Diamond Burs**
- **Polishers (Silicone Rubber Polishers/Abrasives)**
- **Steel Burs**
- **Tungsten Carbide Burs**
- **Instruments for Surgery (Burs/Cutters)**
- **Parapulpal Retension Pins (in vivo)**
- **Root Post Restoration Systems (in vivo)**
- **Finishing Instruments**
- **Endodontic Instruments / Root Canal Instruments (rotating)**

meet all the relevant provisions of the Council Directive 93/42/EEC Annex II, Section 3.

- confirmed by the EC-Certificate No.: G1 14 08 19859 017

Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
D-80339 München

Identification No.: 0123

The Declaration of Conformity is valid for all medical devices of class IIa mentioned in the "Product List" of NTI-Kahla GmbH, with current revision.

This Declaration of Conformity will enter into force on 12 November 2014 and will be valid until 11 November 2019.

Kahla, 18 November 2014

Wolfgang Lenkner
Managing Director

Formular: Nr. Q-4/26, Revision 4, gültig ab: Nov. 2009

Atitikties deklaracija

Mes

Gamintojo pavadinimas, adresas

NTI-Kahla GmbH
Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3
D-07768 Kahla
Vokietija

atsakingai patvirtiname, kad IIa klasės medicinos priemonės:

- Deimantiniai grąžtai
- Šlifuokliai (silikono gumos šlifuokliai/šlifavimo medžiagos)
- Plieniniai grąžtai
- Voframo karbido grąžtai
- Chirurginiai instrumentai (grąžtai/rėžikliai)
- Parapulpariniai kaiščiai (in vivo)
- Šaknies atraminės restauracijos sistemos (in vivo)
- Poliravimo instrumentai
- Endodontiniai instrumentai / šaknies kanalo instrumentai (rotaciniai)

atitinka visas galiojančias Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, 3 skirsnio nuostatas.

Atitiktis patvirtinta EB sertifikatu Nr. G1 14 08 19859 017

Notifikuotoji įstaiga

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Miunchenas
Vokietija

Nr. 0123

Atitikties deklaracija galioja visiems IIa klasės medicinos priemonėms, nurodytos aktualios redakcijos NTI-Kahla GmbH „Gaminių sąraše“

Ši atitikties deklaracija įsigalioja 2014 m. lapkričio 12 d. ir galioja iki 2019 m. lapkričio 11 d.

Kahla, 2014 m. lapkričio 18 d.

/parašas/
Wolfgang Lenkner
Generalinis direktorius

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „**Rivyda**“,*
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.

REPUBLIC OF LITHUANIA
A. Rimšelio firma „RIVYDA“ Firm of A. Rimšelis
LIETUVOS RESPUBLIKA
VILNIUS

Vertimas iš anglų kalbos
TÜV SÜD

SERTIFIKATAS
Nr. Q1N 14 07 19859 016

Sertifikato turėtojas:

NTI-Kahla GmbH
Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3
D-07768 Kahla
VOKIETIJA

Gamybos patalpos:

NTI-Kahla GmbH Rotaciniai odontologiniai instrumentai
Im Camisch 3, D-07768 Kahla, VOKIETIJA

Sertifikavimo ženklas:

Sertifikatas galioja šiam gaminių ir paslaugų sąrašui:

Rotacinių odontologinių instrumentų, parapulparinių ir pulparinių restauracinių kaiščių, odontologinių laboratorijų instrumentų projektavimas ir kūrimas, gamyba ir platinimas

Galiojantys standartai:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

Notifikuotoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad aukščiau nurodyta bendrovė yra įdiegusi kokybės vadybos sistemą, atitinkančią minėtų standartų reikalavimus. Žr. kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.: 713044100

Galioja nuo: 2014-10-08
Galioja iki: 2017-09-30

/parašas/
Hans-Helner junker

Data: 2014-10-09

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „**Rivyda**“,*
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2014 m. lapkričio mėn. 24 d.

REPUBLIC OF LITHUANIA A.Rimšelio firma „RIVYDA“ Firm of A.Rimšelis VILNIUS LIETUVOS RESPUBLIKA

Pol-Intech

Towarzystwo Przemysłowo-Handlowe Sp. z o.o.

DENTAL INSTRUMENTS

Regon: P-001309722; NIP 729-020-76-05

93-021 Łódź, ul.Lokatorska 11
tel./fax(+4842) 684 64 78, 682 78 75
(+4842) 682 16 83
POLAND

EC DECLERATION OF CONFORMITY 93/42/EEC CLASS I

We T.P.H. " Pol-Intech " Sp. z o.o.

93/42/EEC the following products class I

Material: Stainless Steel

Zgłębnik typ ZG1,2,3,4
Zgłębnik typ WHO DD 735.230
Z[illegible] Williams DD 400.239
Rękojeść lusterka typ. : TRL-Lekkie Sacred
Rękojeść lusterka typ. : TERL ergonom
Narzędzia lekki uchwyt typ: TLNK, TLUK, TLPL
Narzędzia standard uchwyt typ: WNK, WUK, WPL
Pinceta stomatologiczna typ: MERIAM
Pinceta Perry : typ PERRY
Paski ścierne typ: Adaco 4
Paski ścierne typ: Adaco 6
Karpula typ: Aspiracja
Łańcuszek do serwet
Łopatka do cementu typ: dwustronna
Łyżeczka zębodołowa typ: 1 , 2
Knoty do palnika typ: 3/15
Kireta typ :Jaquette
[illegible]eszcz ekstrakcyjne typ: Berten 1,2,7,13,17,18,22,22S,33,33A,51,51A,67,67A,73,74,74N,79,86
Endo Pluggers typ: DR 594.013
Zbijak do koron typ: automat, 3-stopniowy

Nożyczki typ: Iris, Goldman Fox, Uniwersal,
Palnik spirytusowy typ: standard, regulacja
Nożyki do wosku typ: Lessman duży , mały
Grubościomierz typ: Ivanson wosk, metal
Końcówka pętlowa typ: 2-pętlowa, 1-pętlowa
Endo Pluggers typ: DR 594.013
Zbijak do koron typ: automat, 3-stopniowy
Endometr na palec typ: standard, DR587.020
Tacka stomatologiczna typ: mała
Dźwignia typ: Bein 2 , 3 , 4 , R , L
Igłotrzymacz typ: Hegar , Mathieu
Odgryzacz typ: Luer
Nożyczki typ: Iris, Goldman Fox, Uniwersal,
Palnik spirytusowy typ: standard, regulacja
Nożyki do wosku typ: Lessman duży , mały
Grubościomierz typ: Ivanson wosk, metal
Końcówka pętlowa typ: 2-pętlowa, 1-pętlowa
Endometr na palec typ: standard, DR587.020
Tacka stomatologiczna typ: mała

Are in conformity with the annex 1 of the EC Directive 93/42/EEC.

Dyrektor Generalny
mgr inż. Jerzy Szczepańczyk

Place & Date of Issue

Łódź, 08.10.2004r.

Position of authorized Person
and Signature

Towarzystwo Przemysłowo-Handlowe
„Pol-Intech" Sp. z o.o.
ul. Lokatorska nr 11
93-021 Łódź

Vertimas iš lenkų kalbos

Pol-Intech

Regon: P-001309722; NIP 729-020-76-05

DENTAL INSTRUMENTS
93-021 Lodz, ul. Lokatorska 11
tel/fax (+4842) 684 64 78, 682 78 75
(+4842) 682 16 83
LENKIJA

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA 93/42/EEB KLASĖ I

Mes T.P.H. "Pol-Intech" Sp. Z o.o.

Pareiškiame, kad 93/42/EEB I klasės žemiau išvardinti produktai

Medžiaga: Nerūdijantis plienas

Zondas tipas ZG1, 2, 3, 4
Zondas tipas WHO DD 735.230
23/Williams DD 400.239
Veidrodėlio rankena tipas: TRL-Lekkie sacred
Veidrodėlio rankena tipas: TERL ergonom
Lengvas instrumentų laikiklis, tipas: TLNK, TLUK, TLPL
Standartinis instrumentų laikiklis,tipas: WNK, WUK, WPL
Stomatologinis pincetas, tipas: MERIAM
Pincetas Perry: tipas PERRY
Abrazyviniai dirželiai: tipas Adaco 4
Abrazyviniai dirželiai: tipas Adaco 6
Švirkštas, tipas: Aspiracja
Grandinėlė servetėlėms
Mentelė cementui, tipas: dvipusis
Alveolių šaukštelis, tipas: 1,2
Dagtis degtuvui, tipas: 3/15
Kireta ,tipas: Jaquette
Replės dantims traukti tipas: Berten ,2,7,13,17,18, 22,22S,33,33A,51,51A,67,67A,73,74,74N,79,86
Endo Pluggers, tipas: DR 594.013
Karūnėlių šlifuoklis, tipas: automatinis, 3-pakopis
Žirklutės, tipas: Iris, Goldman Fox, Uniwersal
Spiritinis degtuvas, tipas: standartinis, reguliuojamas
Peiliukai vaškui, tipas: Lessman didelis, mažas
Storio matuoklis, tipas: Ivanson vaškui, metalui
Kilpinis antgalis, tipas: 2 kilpų, 1-kilpos
Endo Pluggers, tipas: DR 594.013
Karūnėlių šlifuoklis, tipas: automatinis, 3-pakopis
Endometras ant piršto, tipas, standartinis, DR587.020
Stomatologinis padėklas, tipas: mažas
Kėliklis, tipas Bein 2, 3, 4, R, L
Adatų laikiklis, tipas: Hegar, Mathieu
Replės, tipas: Luer
Žirklutės, tipas: Iris, Goldman Fox, Uniwersal
Spiritinis degtuvas, tipas: standartinis, reguliuojamas
Peiliukai vaškui, tipas: Lessman didelis, mažas
Storio matuoklis, tipas: Ivanson vaškui, metalui
Kilpinis antgalis, tipas: 2 kilpų, 1-kilpos
Endometras ant piršto, tipas, standartinis, DR587.020
Stomatologinis padėklas, tipas: mažas

Atitinka EB Direktyvos 93/42/EEB, 1 priedo reikalavimus

Sertifikato išdavimo vieta ir data

Lodzė, 08.01.2004

Generalinis direktorius
/parašas/
mgr.inz. Jerzy Szczepanczyk

Verte UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu

Vertėja *Ilona Jančienė*

Dokumentų vertimas
For document translation

2005 m. kovo *mėn.* 22 *d.*

Sutinta 4 (ketur)
lapai
Dokumentų vertimas
For document translation
VILNIUS

...timas iš lenkų kalbos

SERTIFIKATAS

Medicinos prietaisų
EB ATITIKTIMO DEKLARACIJA

T.P.H. „Pol-Intech" Sp. z o. o. ul. Lokatorska 11
tel.: 42 682 78 75, 42 684 64 78 tel./fax: 42 682 16 83
email: poltech@izet.pl

Medicinos prietaisai I klasės

Gaminys: Rankiniai instrumentai naudojami terapinėje odontologijoje

Plugeriai, kimštukai	**Juostelės matricai**
Mikroaplikatoriai surišimo sistemai	**Replės, žirklutės Adatų laikikliai**
Zondai	**Pincetai**
Mentelės cementui	**Karpulinis švirkštas**
Alveolinis šaukštas	**Elevatoriai**
Gramdukas Wiliger	**Chirurginės replės**
Antpirštis	**Kaulo žnyplės**
Skalpelių laikiklis	**Tacelė ir Dangtis**
Instrumentai konkrementams šalinti	**Koteliai veidrodėliams, Veidrodėliai**
Ekskavatoriai	**Šaukštai atspaudams**
Matricos	**Vainikėlių nuėmėjas, vienkilpis, dvikilpis**
Amalgamos dozatorius	

Aukščiau išvardinti prietaisai atitinka 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl medicinos prietaisų ir šias ES normas: ***PN-EN ISO 9873, PN-EN ISO 3630-1, PN-EN ISO 13397-2, PN-EN ISO 13397-3, PN-EN ISO 13397-1, PN-EN ISO 3630-3.***

Pol-Intech

Dental Instruments

Spaudas: neįskaitomas

Lodzė
2008.06.09

Verte vertimų biuras UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./ faksas: +370 5 273-05-87

Vertėjas supažindintas su LR BK 235 straipsniu

Atsakingas už vertimo teisingumą:

Direktorius
Alvydas Rimšelis

2008 06 20

Dokumentų vertinimui
For document confirmation

Deklaracja zgodności WE
dotycząca wyrobów medycznych

T.P.H. "Pol - Intech" Sp. z o.o. ul. Lokatorska 11
tel. 42 682 78 75, 42 684 64 78 tel/fax 42 682 16 83
email: poltech@izet.pl

Wyroby medyczne należące do klasy I

Produkt: Ręczne instrumenty do stomatologii zachowawczej

Upychadła Nakładacze	Paski do formówek
Pędzelki do bondingu i aplikacji	Kleszczyki, Nożyczki i Igłotrzymacze
Zgłębniki	Pincety
Łopatki do cementu	Karpula
Łyżeczka zębodołowa	Dźwignie korzeniowe
Skrobaczka Williger	Kleszcze ekstrakcyjne
Ochraniacz na palec	Odgryzacz kostny
Uchwyt do skalpeli	Tacka i Pokrywka
Instrumenty do kamienia	Uchwyty do lusterek, Lusterka
Ekskawatory	Łyżki wycisków
Formówki	Ściągacz do koron Końcówka
Pistolet do amalgamatu	jednopętlowa dwupętlowa

Wspomniane wyżej produkty odpowiadają warunkom zawartym w Dyrektywie rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych i spełniają wymagania następujących unijnych norm zharmonizowanych: *PN-EN ISO 9873, PN-EN ISO 3630-1, PN-EN ISO 13397-2, PN-EN ISO 13397-3, PN-EN ISO 13397-1, PN-EN ISO 3630-3.*

Pol - Intech

Dental Instruments

Łódź dnia

Podpis

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 8297 rev. 8**
Délivrée à Paris le 09 Avril 2014
Issued in Paris on April 9th, 2014

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*
ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis
For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 SAINT MAUR DES FOSSES FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Dispositifs non injectables, à usage professionnel dentaire, stériles et non stériles.

Non injectable medical devices, for professional dental use, sterile and non sterile.

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P117153-R, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P117153-R, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **April 10th, 2014 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **April 9th, 2017 (included)**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

GMED_bzg3-V3-01-2013

LNE - 8297 rev. 8
Renouvelle le certificat 8297-7

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 8297 rev. 8 **page 1/1**
Addendum of the certificate n° 8297 rev. 8
Dossier / *File* N° P117153-R

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits et/ou déclaration CE de conformité authentifiées (3 pages) par le LNE/G-MED les 26 juillet 2013 et 05 novembre 2012 /

The products covered by this certificate are listed on the manufacturer's list of products and/or EC declaration of conformity (3 pages) authenticated by LNE/G-MED on July 26, 2013, and November 5, 2012.

Identification des sites et activités / *Identification of locations and activities*

- **58 rue du Pont de Créteil – 94100 SAINT-MAUR DES FOSSES - France :**
  Siège social, Responsable de la mise sur le marché / *Headquarters, Legal manufacturer*
- **105 avenue Beaurepaire – 94100 SAINT-MAUR DES DOSSES – France :**
  Affaires réglementaires, vigilance / *Regulatory affairs, vigilance*
- **Rue de la Scierie – ZA du marais – 94370 SUCY EN BRIE – France :**
  Stockage, distribution, service client France, réclamation clients / *Warehouse, distribution, customer services France, customer complaints*

LNE/G-MED	0459

Laboratoire national de métrologie et d'essais • LNE

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director
720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

ADD

Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Tél. : +33 (0)1 49 76 70 00
Fax : +33 (0)1 48 85 54 01
www.septodont.com

Attestation CE N° 8297 / *EC Attestation N°8297*
(Annexe II.3 Directive 93/42/CEE / *Annex II.3 Directive 93/42/EEC)*

Liste des Dispositifs médicaux de Classe IIa
List of Class IIa Medical Devices

Annule et remplace la liste authentifiée le 5 Novembre 2012
Supersedes authentified list of November 5, 2012

NOM COMMERCIAL / *BRAND NAME*	DESCRIPTION
ADHERENCE SELF-ETCH DC	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
ALVEOGYL	Pansement alvéolaire hémostatique *Haemostatic alveolar dressing*
COMPOFILL ULTRA HYBRIDE	Matériau dentaire, obturation/restauration à base de polymère *Dental material, filling/restorative, polymer based*
COMPOLUX (seringue/*syringe*)	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
COMPOLUX MOIGNONS	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
COMPOLUX MOLAIRE	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
DETARTRINE POUDRE/*POWDER*	Agent de polissage, abrasif, cavité orale Polishing agent, abrasive, oral cavity
DICABOND	Adhésif dentinaire *Adhesive, dentine*
ENDOPEROX Poudre/*Powder* KIT ENDOPEROX	Agent de blanchiment dentaire *Dental bleaching agent*
ENDOMETHASONE SP	Matériau dentaire, ciment d'obturation canalaire *Dental material, root canal sealer*
IMAGE MICROHYBRID COMPOSITE	Matériau dentaire, obturation/restauration à base de polymère *Dental material, filling/restorative, polymer based*
IMAGE FLOWABLE COMPOSITE	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
IMAGE MICROHYBRID COMPOSITE KIT	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
IMAGE SINGLE COMPONENT BOND	Adhésif dentaire à base de polymère *Dental bonding agent, polymer based*

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE
est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate
is valid for the medical devices listed

25 JUIN 2013

S.A.S au capital de 3 139 560 € - T.V.A. Intracom FR 95 552 139 677 - RCS Créteil : 552 139 677 - A.P.E. 2120 Z

NOM COMMERCIAL / *BRAND NAME*	DESCRIPTION
IMAGE SEALANT KIT	Kit matériau dentaire, composite de restauration *Dental material kit, composite restorative*
IMAGE ETCH GEL	Composite de mordançage dentaire *Dental etching composite*
INSTRUMENTATION MECANISEE (GAMME TECHNO)	Instruments à main / rotatifs *Hand / rotary instruments*
N'DURANCE DIMER CORE	Matériau dentaire, reconstitution corono-radiculaire *Dental material, core build-up*
PROVICROWN (cartouche / *cartridge*)	Couronne/bridge temporaire à base de polymère *Crown/bridge, temporary, polymer based*
SECURALLOY capsules **SEPTALLOY NG 50 capsules** **SEPTALLOY NG 70 capsules**	Amalgame dentaire, capsules *Dental amalgam, capsules*
SEPTALLOY NG 50 poudre / *Powder* **SEPTALLOY NG 70 poudre / *Powder***	Amalgame dentaire, poudre (hors France) *Dental amalgam, powder (excepted France)*
SEPTOJECT **SEPTOJECT XL** **SEPTOJECT Evolution**	Aiguilles dentaires *Needle, dental*
UNIBOND	Adhésif dentinaire *Adhesive, dentine*
VAPOSEPT	Désinfectant dentaire *Disinfectant dental*

Saint Maur,
23 Juillet 2013 / *July 23, 2013*

LNE/G-MED (0459)reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits

LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

25 JUIL. 2013

Frédéric BURGER
Directeur Affaires Réglementaires Internationales
International Regulatory Affairs Director

Septodont
58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex
Tél. : +33 (0)1 49 76 70 00
Fax : +33 (0)1 49 85 54 01

Nuorašas

CE

DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY
(conformément à la Directive 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CE
according to Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/CE)

Je soussigné, Paul Louis GAYREL, Directeur Compliance des :
I, the undersigned, Paul Louis GAYREL, the Compliance Director of:

Laboratoires SEPTODONT
58, Rue du Pont de Créteil
94107 SAINT MAUR DES FOSSES Cédex - FRANCE

déclare sous notre entière responsabilité les produits suivants :
declare on our full responsibility that the following products:

ENDOMETHASONE, ENDOMETHASONE C, ENDOMETHASONE IVOIRE, ENDOMETHASONE N

Catégorie des dispositifs / *Devices category :*
Ciment pour obturation canalaire / *Root-canal filling cement*
(Code GMDN : 36095)

Conformément aux dispositions du CSP (Code de la Santé Publique / Titre I, Livre II, Partie V) (transposition dans le droit français de la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993), ce dispositif médical appartient à la **classe III - règle 13.**
*According to the provisions of the CSP (French Code of Public Health / Title I, Book II, Part V) (transposition of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 in the French legislation), this medical device is classified as **class III - rule 13.***

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :
This declaration is based on the following documents:

- Documentation technique (réf DTE III-01) démontrant la conformité de ces produits aux exigences essentielles suivant l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE.
  Technical documentation (ref DTE III-01) which certifies the conformity of these products to the essential requirements according to Annex I of Directive 93/42/EEC.

- Attestation CE n° 9054 d'approbation du Système Qualité de la Production suivant l'Annexe V de la directive 93/42/CEE, délivrée par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
  EC Certificate n° 9054 of approval of Production Quality Assurance System according to Annex V of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).

- Attestation CE d'examen de type N° 8267 selon Annexe III de la Directive 93/42/CEE, délivré par le G-Med (organisme notifié n° 0459)
  EC Certificate of type examination n° 8267 according to Annex III of Directive 93/42/EEC, issued by G-Med (notified body n° 0459).

Saint Maur,
Date : 22 Mars 2010 / *March, 22th 2010*

SEPTODONT
58, rue du Pont de Créteil
F - 94107 St-MAUR-des-FOSSÉS CEDEX
Tél. 01 49 76 70 00-Fax 01 48 85 54 01

Paul Louis GAYREL
Directeur Compliance / *Compliance Director*

M:\Affaires reglementaires\Marquage CE\CLASSIII\DECLARATION CE\Conformité 2007-47-CE\SEPTODONT\ENDOMETHASONE(s)_03.2010.doc
Version 04 (Mars 2010) – annule et remplace version 03 d'Avril 2008

Vertimas iš anglų kalbos

Logotipas: „Septodont"/
„Septodont"
58, rue du Pont de Créteil
94107 Sen Mor des Fosė
Tel. + 33 (0) 1 49 76 70 00
Faks. + 33 (0) 1 48 85 54 01

CE

ATITIKTIES DEKLARACIJA

(pagal Direktyvos 93/42/EEB VII priedą su pakeitimais, padarytais Direktyvoje 2007/47/EB)

Aš, Paul Louis GAYREL, toliau pasirašęs asmuo, įgaliotasis direktorius šios įmonės:

„Laboratoires SEPTODONT"
58, rue du Pont de Créteil
94107 SEN MOR DES FOSĖ, PRANCŪZIJA

pripažįstu visišką mūsų atsakomybę už toliau nurodytus produktus:

„ENDOMETHASONE", „ENDOMETHASONE C", „ENDOMETHASONE IVOIRE", „ENDOMETHASONE N"

Prietaiso kategorija:

Cementas šaknies kanalams plombuoti
(GMDN kodas 36095)

Pagal CSP (Visuomenės sveikatos prancūziškojo kodekso I antraštės II knygos V dalies) nuostatas (1993 m. birželio 14 d. Direktyvos 93/42/EEB pritaikymą Prancūzijos įstatymuose) šis medicinos prietaisas yra klasifikuojamas kaip **III klasės**, taikomas **13 reglamentas**.

Ši deklaracija yra paremta toliau nurodytais dokumentais:

Techninė dokumentacija (DTE III-01), kuri patvirtina šių produktų atitiktį pagrindiniams reikalavimams, pateiktiems remiantis Direktyvos 93/42/EEB I priedu.

Produkcijos kokybės užtikrinimo sistema, patvirtinta EB sertifikatu Nr. 9054, pagal Direktyvos 93/42/EEB V priedą, išleistą „G-Med" (registracijos Nr. 0459).

Grupės patikrinimo EB sertifikatas Nr. 8267 pagal Direktyvos 93/42/EEB III priedą, išleistą „G-Med" (registracijos Nr. 0459).

Sen Moras 2010 m. kovo 22 d.

/Parašas/ */Spaudas:* „SEPTODONT"
58, rue du Pont de Créteil
F-94107 SEN MOR de FOSĖ
Tel. 01 49 76 70 00, faks. 01 48 85 54 01/

Paul Louis GAYREL
Įgaliotasis direktorius

2010 12 17

Aš, Vilniaus m. 17 notaro biuro notarė, L.Mackevičienė, tvirtinu, kad šis nuorašas atitinka pateiktą dokumentą.

Notarinio registro Nr. 10587

Notaro atlyginimas: 3 Lt

Kompensacijos (-ų) už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis –

Notaro parašas:

Į lietuvių kalbą išvertė UAB „Skrivanek vertimų biuro" vertėja Teresa Skočinska, kuri yra supažindinta su baudžiamąja atsakomybe pagal Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 235 straipsnį.

Teresa Skočinska

2010 12 17

Aš, Vilniaus m. 17 notaro biuro notarė, L.Mackevičienė, vertėjos Teresos Skočinskos parašo tikrumą liudiju.

Notarinio registro Nr. 10587

Notaro atlyginimas: 3 Lt

Kompensacijos už patikrą registruose dydis –

Kompensacijos (-ų) už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis –

Notaro parašas:

Vertimas iš anglų kalbos
/SMI A.G. firminis blankas/

2013 m. sausio 1 d., St. Vith

ATITIKTIES DEKLARACIJA Nr. 1

Gamintojas: **SMI AG**
Steinerberg 8
4780 ST.VITH
BELGIJA

patvirtina, kad gaminys:

SURGICRYL PGA

Sterilūs, sintetiniai, tirpstantys chirurginiai siūlai
su atraumine (-ėmis) adata (-omis) ir be adatos
Nuorodos: žr. priedą F-E-09-11/14 CE gaminių sąrašas

yra III klasės gaminys ir atitinka reikalavimus, nustatytus direktyvoje 93/42/EB dėl medicinos prietaisų.

Atsakingo asmens vardas, pavardė ir pareigos:

André SCHMITZ Kokybės užtikrinimo vadovas

/parašas/ */SMI A.G. spaudas/*

*Iš anglų kalbos išverte pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „**Rivyda**",*
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2015 m. balandžio mėn. 27 d.

LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA
A.Rimšelio firma „RIVYDA" Firm of A.Rimšelis
VILNIUS

Chirurgisches Nahtmaterial
Surgical sutures
Ligatures chirurgicales
Heelkundige hechtingen

www.sutures.be

SMI A.G. · Steinerberg 8 · 4780 St. Vith · Belgium

SMI A.G.
Steinerberg 8
4780 St. Vith
Belgium
Tel.: 00 32 (0)80 227 292
Fax: 00 32 (0)80 226 918
E-mail: info@sutures.be
www.sutures.be

St.Vith, January 01st 2013

DECLARATION OF CONFORMITY N° 01

Manufacturer: **SMI AG**
Steinerberg 8
4780 ST.VITH
BELGIUM

hereby declares that the product:

SURGICRYL PGA

Sterile Synthetic Absorbable Suture
with atraumatic needle(s) and without needle
References: see annexe F-E-09-11/14 CE Productlist

Is a Class III product and is in conformity with MDD 93/42/EWG:

Name and function of the responsible person:

André SCHMITZ Quality Assurance Manager

SMI A.G.
Steinerberg 8
4780 St.Vith
BELGIUM
www.sutures.be

DECLARATION OF CONFORMANCE

Manufacturer: Tokuyama Dental Corporation
Address: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-Ku, Tokyo, JAPAN

European representative: Tokuyama Europe GmbH
Address: Oststrasse 10, 40211 Düsseldorf Germany

Product: ONE-UP BOND F, ONE-UP BOND F Plus, TOKUYAMA BOND FORCE
Reference No.: AD01

Classification (MDD, AnnexIX): Class IIa

First Shipment Date: 31 August 2000
First lot Number: see attached sheet 1

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES

General applicable directives:
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, packaging and labeling of dangerous substances: COUNCIL DIRECTIVE 96/56/EC of 3 September 1996

Standards: see attached sheet 2

Notified Body: TÜV Product Service GmbH
Address: Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Certificate: G1 09 11 45213 011 (Annex II MDD)

Place: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-Ku, Tokyo, JAPAN
Date: 5 January, 2010

Signature

M. Sakamoto

Makoto Sakamoto
Director
Development and Manufacturing Supervisor