



UAB „Medicinos linija“

**ATITIKTIES DEKLARACIJA  
DECLARATION OF CONFORMITY**

**Gamintojas**  
*Name of manufacturer*

**UAB „Medicinos linija“**  
UAB Medicinos linija

**Gamintojo adresas**  
*Address of manufacturer*

**Karaliaučiaus g. 29, LT-78374 Šiauliai, Lietuva**  
Karaliaučiaus str. 29, LT-78374 Šiauliai, Lithuania

**DEKLARUOJA SAVO ATSAKOMYBE, KAD ODONTOLOGINIS PRODUKTAS**  
Declares on our own responsibility, that dental product

<b>Aprašymas</b>	<b>Article No</b>
i-Oil (antgalių galvučių tepalas)	ISO**
i-Liner (šviesoje kietinamas pamušalas)	IL***
i-SEAL LC (šviesoje kietinamas silantas)	ISE**
i-ENDO pasta (dantų šaknų užpildas)	ISC**
Kalcio hidroksido milteliai	IC***
Cinko oksido milteliai	IZO**
i-TEMP (akrilinė plastmasė vainikėliams)	ITE**
i-CAB (plastmasė vainikėlių ir tiltų gamybai)	ICA**
i-RED (plastmasė kulčių, įklotų gamybai)	IRE**
Eugenolis	IE***
Hemostatinis skystis	IL***
Formakresolis	IL***
Formakrezolio pasta	IL***
Camphenolis	IZO**
Camphenolis Plus	IZO**
Fluoride solution	IL***
Hemostatic	IL***
i-FLOR (gelis dantų nujautrinimui)	IFL**
Popierėliai plombų maišymui	IB***
i-BLOCK (šviesoje kietėjanti medžiaga gipsinių modelių padengimui)	IBO**

- Have been classified in **I risk class**, according of Annex VII of Medical Devices Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EEC.
- UAB „Medicinos linija“ produces products according Quality Management System based on LST ISO 9001:2008 and LST ISO 13485:2003.

**COMPLIES WITH REQUIREMENTS OF ANNEX I OF EUROPE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES DIRECTIVE AND REQUIREMENTS LISTED IN LITHUANIAN MEDICAL NORM MN 4:2009 “TECHNICAL**

**REGULATION RELATING TO THE SAFETY OF MEDICAL DEVICES” FOR MEDICAL DEVICES.**

ATITINKA EUROPOS TARYBOS MEDICINOS PRIETAISŲ DIREKTYVOS 93/42/EEB IR LIETUVOS MEDICINOS NORMOS MN 4:2009 “MEDICINOS PRIETAISŲ SAUGOS TECHNINIS REGLAMENTAS” I PRIEDO BŪTINUOSIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIETAISAMS.

General Manager



(signature)

Gintaras Dapkus

(name, surname)

Siauliai, 5th May 2011

(place and date of issue)