EB SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, Priedas V
(I klasės priemonės yra laikomos steriliose sąlygose ar steriliose pakuotėse)

Nr. G2S 14 11 90237 002

Gamintojas:	**NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG** Höltken g. 1-5 58300 Wetter (Ruhr) VOKIETIJA
Adresas:	NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG Höltken g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA
Produkto kategorija(os):	**Tamponai, kamuoliukai, žaizdų tvarsčiai, tvarstomoji medžiaga ir tvarsčiai, pirštinės, operacinės drabužiai, apklotai, bintai, pleistrai, umbilikaliniai spaustukai, liežuvio prispaudėjai, pagal užsakymą gaminami rinkiniai**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus, susijusius su atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų sterilumo savybių išlaikymu ir atitinka šios direktyvos sąlygas. Kokybės užtikrinimo sistema turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.	713051984_TF/_EXT
Galioja nuo:	2015-06-11
Galioja iki:	2020-06-10

Data, 2015-06-10 /parašas/
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

Priedas prie sertifikato Nr. G2S 14 11 90237 002
galioja nuo 2015-06-11

Produkto grupė/produkto pavadinimas	Klasifikacija	Taisyklė
Tamponai:		
Marliniai tamponai	I s	4
Absorbuojantys tamponai	I s	4
Tamponai su įpjova	I s	4
Tamponai akims	I s	4
Noba tamponai	I s	4
Marliniai tvarsčiai	I s	1
Nobatamp	I s	4
Kamuoliukai:		
Marliniai kamuoliukai	I s	4
Noba celiulioziniai tamponėliai	I s	4
Nobamed	I s	4
Pagaliukai su vata	I s	4
Žaizdų tvarsčiai:		
Pirmos pagalbos tvarsčiai	I s	4
Tvarsčiai su rentgenokontrastiniu siūlu	I s	4
Tvarstis žaizdoms	I s	4
Ruda tvarsčiai	I s	4
Rudawatch tvarsčiai	I s	4
Noba tvarsčiai	I s	4
Nobafilm	I s	4
Nobaderm	I s	4
Tvarstomoji medžiaga ir tvarsčiai:		
Nobapad	I s	1
Vata	I s	1
Nobatricot	I s	1
Pirštinės:		
Nobafol	I s	5
Nobaglove	I s	5
Pirštinės plovimui	I s	1
Medvilninės pirštinė	I s	1
Operacinės drabužiai:		
Nobadress	I s	1
Bintai:		
Trikotažinis bintas	I s	1
Nobafix	I s	1
Nobacrepp	I s	1
Nobalan	I s	1
Nobalistik	I s	1
Bintas umbilikaliniams spaustujams	I s	1

LOR:		
Liežuvio prispaudėjai	I s	5
Pleistrai:		
Ruda pleistrai	Is	4
Pleistrai umblikikaliniams spaustukams	I s	1
Apklotai:		
Noba apklotai	I s	1
Pagal užsakymą gaminami rinkiniai: Pvz. rinkinys tvarsčių pakeitimui, rinkinys injekcijoms, drenažo rinkinys, Nobacath, rinkinys siūlų ištraukimui, PEG rinkinys su tamponėliais, pirštinės, apklotai, chirurginės žnyplės	I s	1, 4, 5

Miunchenas, CRT2, 2015-06-10

/parašas/

Hans-Heiner Junker

EB SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB (MDD), Priedas II, išskyrus (4)
(IIa, IIb ar III klasės priemonės)

Nr. G1 14 11 90237 003

Gamintojas:	**NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG** Höltken g. 1-5 58300 Wetter (Ruhr) VOKIETIJA
Adresas:	NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG Höltken g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA
Produkto kategorija(os):	**Marliniai tvarsčiai, marliniai tamponėliai, chirurginės medžiagos, apdangalai, chirurginės pirštinės, pagal užsakymą gaminami chirurginių procedūrų rinkiniai, žaizdų tvarsčiai (žr. priedą)**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos II Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus, susijusius su atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų sterilumo savybių išlaikymu ir atitinka šios direktyvos sąlygas. III klasės priemonių pardavimui reikalingas papildomas II priedo (4) sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.	713051984_TF/_EXT
Galioja nuo:	2015-06-11
Galioja iki:	2020-06-10

Data, 2015-06-09 /parašas/
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

Priedas prie sertifikato Nr. G1 14 11 90237 003
galioja nuo 2015-06-11

Produkto grupė/produkto pavadinimas	**Klasifikacija**	**Taisyklė**
Marliniai tvarsčiai:		
Marliniai tvarsčiai	IIa	7
Marliniai tamponėliai:		
Marliniai tamponėliai su/be rentgenokontrastiniu siūlu	IIa	7
Tamponėliai akių operacijoms su rentgenokontrastiniu siūlu	IIa	5
Paruošiamieji tamponėliai su rentgenokontrastiniu siūlu	IIa	7
Ginekologiniai tamponai su rentgenokontrastiniu siūlu	IIa	5
Chirurginės medžiagos:		
Laparotominės (pivinės) skaros	IIa	7
Apdangalai:		
Apdangalai žaizdų siuvimo instrumentams	IIa	7
Instrumentų apdangalai	IIa	7
Chirurginės pirštinės:		
Nobafeel	IIa	6
Pagal užsakymą gaminami chirurginių procedūrų rinkiniai:		
Pvz. V- rinkinys ir chirurginis rinkinys su tokiais komponentais, kaip marliniai tamponai, marliniai tvarsčiai, adatos, švirkštai	IIa	4, 6, 7
Žaizdų tvarsčiai:		
Nobacarbon	IIa	4
Nobacarbon Ag	IIb	4
Nobagel	IIb	4
Nobacolloid	IIb	4
Nobaalgin	IIb	4
Jodomull/Jodotamp	III	13

Miunchenas, CRT2, 2015-06-09

/parašas/

Hans-Heiner Junker

CE Sertifikatas – Produkcijos kokybės užtikrinimas

Nr: CE 623238
Išduodamas: Dentonics, Inc.
2833 Tophill road
Monroe
Šiaurės Karolina
28110
JAV

Iš pagarbos:
Dantų cementų, įklotų, ėsdintojų, silantų, stiprinamosioms medžiagoms, ortodontiniams klijams, šaknų kanalų užpildymo medžiagoms, laikinų karūnėlių ir tiltelių medžiagoms.

Remiantis tuo, kad mūsų kokybės užtikrinimo sistemos reikalavimai pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC, Annex V. Kokybės užtikrinimo sistema sutinka su Direktyvos reikalavimais. Pateikiant rinkoje IIb klasės ir III klasės produktus sertifikatai yra reikalingi.

BSI vardu, notifikuojanti įmonė Direktyvai viršuje (notifikuojančios įmonės Nr: 0086)

Parašas,
Frank Lee, EMEA atitikties ir rizikos direktorius

Pirmą kartą išduotas: 2015.01.27
Data: 2015.08.19
Galiojimo data: 2020.07.26

CE SERTIFIKATAS

GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMOS PATVIRTINIMO SERTIFIKATAS
(93/42/EEC Direktyvos dėl medicinos prietaisų V Priedas)

Nr. SC1281-16

išduotas

Swedish Dental Supplies AB

Sodervagen 30,
SE-232 52 AKARP
Švedija

patvirtiname, kad kokybės sistema
Swedish Dental Supplies

gaminant, platinant ir parduodant
odontologinius reikmenis,

IIa klasės medicinos prietaisų gamybai, galutiniam patikrinimui ir prekybai patvirtinta pagal kokybės atitikimo procedūras, išvardytas 93/42/EEC Tarybos Direktyvos dėl medicinos prietaisų V Priede, pagal naujausią pataisą 2007/47/EC Tarybos Direktyvoje ir atitinka jų reikalavimus.

93/42/EEC Tarybos Direktyva yra perkelta į Švedijos teisę pagal
nacionalinį reglamentą LVFS 2003:11.

Šis sertifikatas taikomas veikloms, atliekamoms

Sodervagen 30, SE-232 52 AKARP

Šis sertifikatas pirmą kartą išleistas (diena/mėnesis/metai) ir galioja iki 2022 m. vasario 26d.
su sąlyga, kad bus laikomasi visų šiame sertifikate numatytų sąlygų.

SP Technical Research Institute of Sweden
Sertifikavimo-Notifikuota įstaiga Nr. 0402

/Parašas/ Lennart Mansson

/Parašas/ Karin Andresen

EC Sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Annex II, išskyrus skyrių 4
Produkcijos kokybės garantija
Medicinos prietaisai

Registracijos Nr: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas: Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Produktai: Dantų rentgeno įranga, autoklavai

Galiojimo data: 2022-01-17

Notifikuojanti įmonė pareiškia, kad reikalavimai Annex II Direktyvo 93/42/EEC atitiko išvardintiems produktams. Viršuje parašytas gamintojas nustatė ir taiko kokybės garantijos sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, apibrėžta Annex II, skyrius 5 minėtos Direktyvos. Pateikimui į rinką III klasės prietaisams taikomas šis sertifikatas, EC tipo - tyrimo sertifikatas pagal Annex II, skyrių 4 yra reikalaujamas.

Įsigaliojimo data: 2017-03-30

Data: 2017-03-30

Notifikuojanti įmonė

/Parašas/
X.Ren

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuojanti įmonė pagal Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos nr: 0197.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes TOR VM
Gamintojas Novatorov str. 7 a, Maskva, Rusija
Tel.: +7 495 9367404, faks.: +7 495 2255417
El. paštas torvm77@gmail.com, www.torvm.ru

Europos atstovas Gregor Kostunov
Untere Seegasse 54, DE-69124, Heidelberg, Vokietija
Tel./faks. 0049/6221718120
El. Pa6tas tor.vm.de@googlemail.com

Prisiimdami atsakomybę patvirtiname, kad

Medicinos priemonės:

1) **Matrizenkeil, dental UMDNS-Nr. 16-370**
   Kaiščiai(mediniai ir plastikiniai)
2) **Polierstreifen, dental UMDNS-NR. 16-201**
   Poliravimo juostelės
3) **Formband, dental (Matrizenband), UMDNS-Nr. 16-195**
   Matricos ir matricų juostelės

Atitinka visus 93/42/EEC Direktyvos taikomus reikalavimus.

Taikomi vieningi standartai: ISO 10993-3:2003
DIN EN 14971:2001
DIN EN 1041:1998-04 DIN EN 980:2003-08
DIN V 13974:2003-10

Taikomi nacionaliniai standartai:

Notifikuota įstaiga (jei taikoma): netaikoma I klasės produktams

Atitikties patvirtinimo procedūra: Tarybos direktyva 93/42/EEC, VII Priedas (I klasė, IX priedas, 5 taisyklė)

Pirmo CE žymėjimo data: 2005 m. rugpjūčio 10 d.

Pirmojo LOT data: 2010 m. spalio 25 d.

Maskva, 2010 10 25	Dr. Mikhalev O.I.CEO	Gamintojas
Data	**Vardas, Pavardė**	**Pareigos**

Heidelberg, 2010 10 25	Gregor Kostunov	CE atstovas
Data	**Vardas, Pavardė**	**Pareigos**

Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Sertifikatas eksporto tikslais

Regierungspräsidium Karlsruhe yra kompetentinga institucija, kuri atsakinga už visuomenės sveikatą, ir patvirtina kad bendrovės

A. Bellotti
Garl-Benz gatvė 13
75217 Birkenfeld
Vokietija

produkcija

- pagal priedą
  (ne naudojama pacientams)

nėra medicinos prietaisai ir todėl yra netaikomos medicinos prietaisų aktų taisyklės. Gamyba, pateikimas į rinką ir eksportas grindžiami medicinos prietaisų teisės aktais be jokių apribojimų.

Karlsruhe, den 13.02.2007
/parašas/ /antspaudas/
Andrea Horn

ZONA®
INDUSTRIES
Manufacturers & Suppliers of Surgical, Dental,
Manicure And Fishing Instruments.

ANNX I

I klasės medicinos priemonės

dentalinės mentelės ir vaško formavimo instrumentai;
dentaliniai zondai ir ieškikliai;
ortodontiniai pjautuvėliai, replės ir kt. instrumentai;
dentalinės replės ir pincetai;
periodontiniai pjautuvėliai, skaleriai ir kiuretės;
burnos veidrodėliai;
implantų skalerio antgaliukai;
koferdamo gumos žiedai, skylamušis, replės, laikikliai ir priedai;
veidrodėlių ir skalpelių koteliai;
instrumentai dantų ertmės paruošimui;
downPak rankovės;
antkaulio ir sinuso pakėlimo instrumentai;
amalgamų pernešėjai;
IMS kasečių ir sterilizacijos priedai;
irigaciniai (karpuliniai) švirkštai;
IMS konteineriai;
adatkočiai ir hemostatinių kempinėlių laikikliai;
IMS vamzdeliai;
instrumentai plombavimo paruošimui;
burnos plėtikliai;
plombavimo užžbaigimo instrumentai;
žirklės;
retraktoriai, elevatoriai, dantų rovimo replės;
replės vielai , chirurginės žnyplės;
karūnėlių nuėmėjai;
įvairios žnyplės;
plombavimo medžiagų ir kompozitų uždėjimo instrumentai

EXPORT REGISTRATION NO : W - 104626
SALES TAX NO. 09-05-9018-762-28
N.T.N : 1320485-8

Certified ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
CE Marked.

Pul Aik, Aminabad Road,
Sialkot - 51310- Pakistan.

0092 - 52 - 3522403
0092 - 52 - 3522406

zona@zona.com.pk
zona@brain.net.pk
ww.zona.com.pk

BANKERS: Habib Bank Ltd.
Habib Metropolitan Bank Ltd.

ZONA®
INDUSTRIES
Manufacturers & Suppliers of Surgical, Dental,
Manicure And Fishing Instruments.

Rugsėjo 12d., 2018 metai

EC PATVIRTINIMO DEKLARACIJA

Mes,
ZONA INDUSTRIES (PUL AIK AIMANABAD ROAD SIALKOT-PAKISTAN)
Patvirtiname, kad esame susiję su Klasės-I gamintojų prietaisais, ir mūsų tiekiami prietaisai yra šie:

- Chirurginiai instrumentai
- Odontologiniai instrumentai

Atitinka pagrindinius Direktyvos reikalavimus Nr. 93/42/EEC, atnaujinta 2007/47/EC. Mes paruošiame ir tvarkome techninius dokumentus kiekvienam prietaisui pagal Annex-VII direktyvą 93/42/EEC reikalavimus. Tas, kuris turi šią deklaraciją, sutinka su toliau išvardintais standartais ar kitais normatyviniais dokumentais

ISO 9001	Kokybės valdymo sistema
ISO 14971	Medicinos prietaisai - rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
ISO 17664	Medicininių prietaisų sterilizacija – informacija turi būti pateikta iš gamintojo dėl sterilizacijos medicininiams prietaisams
EN 980	Medicininių prietaisų grafiniai simboliai, naudojami ženklinimuose
cGMP	Medicininiai prietaisai; Esamų gamybinių prekių naudojimas
93/42/EEC	Tarybos direktyva medicininiams prietaisams
ASTM-F899	Standartinės specifikacijos nerūdijančio plieno ruošiniams, bei chirurginių instrumentų vieloms
ISO 7153-1	Chirurginiai Instrumentai – metalinės medžiagos – 1 Dalis: Nerūdijančio plieno

Vyriausiasis vykdytojas

EXPORT REGISTRATION NO : W - 104626
SALES TAX NO. 09-05-9018-762-28
N.T.N : 1320485-8

Certified ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
CE Marked.

Pul Aik, Aminabad Road,
Sialkot - 51310- Pakistan.

0092 - 52 - 3522403
0092 - 52 - 3522406

zona@zona.com.pk
zona@brain.net.pk
ww.zona.com.pk

BANKERS: Habib Bank Ltd.
Habib Metropolitan Bank Ltd.

Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd		
Address:	Suite 303,Building 4,No. 406 Kang Yi Road, Kang Qiao Town, Pudong New District,201315,Shanghai ,China		

We declare under our sole responsibility that

the Medical Device	Product Name	:	**Dental Burs**
	Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items (Where applicable)	:	
of class	according to annex IX of directive 93/42/EEC	:	Class IIa, rule 6

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/358/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 552:1994+A1+A2 ISO 11137:1995:A1 EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 14971:2000+A1:2003 EN 980:2003 EN 1041:1998 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 14644-2:2000	ISO 11737-1:2006 ISO 11732-2:1998 ISO11737-3:2004 EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 10993-4:2002 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-7:1995 EN ISO 10993-10:2002/A1:2006 EN ISO 10993-11:1995 EN ISO 7153-1:2000
Conformity assessment procedure	93/42/EEC Annex V Article 3	
Notified Body (if consulted)	TUV Rheinland Products Safety GmbH	

Shanghai
2015-12-03
(place and date)

(name and signature, function)

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad **Chirurginiai atsiurbėjų antgaliukai**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos
IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.12.20
Data

/antspaudas/
/parašas/

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad
Medicinos priemonė Produkto pavadinimas: **Veido apsauginiai skydeliai, servetėlių laikikliai, burnos apsauga, protezų dėžutė, dėžutė dezinfekcijai, endo failų laikiklis, spiritinė lempa, artikuliacinis popierius, deimantiniai diskai, dantų šepetėliai, plastikiniai puodeliai ir kt.**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos
IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.5.3
Data

/antspaudas/
/parašas/

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad
Medicinos priemonė Produkto pavadinimas: **Deimantiniai diskai**

Tipas/modelis, Serijos numeris, Galimi šaltiniai ir vnt. skaičius: DS006/40A; DS012/40A; DS020/40A; DS021/40A; DS022/40A

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos IX priedu : **IIa klasė, 6 taisyklė**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 552:1994+A1+A2
ISO 11137:1995:A1
EN 556-1:2001+AC:2006
EN ISO 14971:2000+A1:2003
EN 980:2003
EN 1041:1998
ISO 11607-1:2006
ISO 11607-2:2006
EN ISO 14644-1:1999
EN ISO 14644-2:2000
ISO 11737-1:2006
ISO 11732-2:1998
ISO11737-3:2004
EN ISO 10993-1:2003
EN ISO 10993-4:2002
EN ISO 10993-5:1999
EN ISO 10993-7:1995
EN ISO 10993-10:2002/A1:2006
EN ISO 10993-11:1995
EN ISO 7153-1:2000

Atitikties įvertinimo procedūra 93/42/EEC V taisyklė Priedas III

Notifikuota institucija **(jeigu buvo konsultuotasi)** **TUV Rheinland Products Safety GmbH**

Shanghai
2015.12.03
Vieta ir data

/antspaudas/
/parašas/

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad
Medicinos priemonė Produkto pavadinimas: **mikroaplikatoriai, maišymo antgaliukai**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos
IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.5.3
Data

/antspaudas/
/parašas/

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road, 201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad **Pacientų servetėlės**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.1.23
Data

/antspaudas/
/parašas/

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad **Popierinis maišymo padas**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos
IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.1.23
Data

/antspaudas/
/parašas/

SWEDISH DENTAL SUPPLIES AB

SERVING DENTAL DISTRIBUTORS WORLD WIDE WITH HIGH QUALITY DENTAL PRODUCTS SINCE 1966

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, Swedish Dental Supplies AB
Södervägen 30, SE-232 52 AKARP, Švedija

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad mūsų medicinos prietaisai, išvardinti pridėtame priede, yra registruoti su Läkemedelsverket, Švedijos medicinos produktų agentūra (I grupės prietaisai) arba sertifikuoti su Nemko AS, notifikuota įmone 0470 (II a grupės prietaisai). Prietaisai atitinka taikomus reikalavimus pagal įstatymą 1993:584 ir LVFS 2003:11 nurodymus, susijusius su medicinos prietaisais ir atitikties reikalavimais. Taip pat atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB sąlygas, susijusias su medicinos prietaisais .

/parašas/
Annete Sternskog
Vadovė

Åkarp 2012 m. lapkričio 1 d.

ADRESAS	Faks.	Telefonas	El. paštas
Södervägen 30 SE-232 52 AKARP/Švedija	+46-40 46 05 13	+46-40 46 02 01	info@swedent.se www.swedent.se

Priedas prie atitikties deklaracijos – Swedish Dental Supplies AB
I grupės prietaisai:

Artikuliacinis popierius
Antgaliai seilių atsiurbėjams
Šaknų kanalų adatėlės
Sąkandžio registras
Pipetės
Maišymo indeliai, vienkartiniai
Mikro aplikatoriai Micro-Brush
Mini aplikatoriai Brush
Mini Brush laikiklis
Barman mediniai kaiščiai
Vienkartiniai plastikiniai švirkštai
Skruostų plėstuvas
Lūpų laikiklis
Karūnėlių formos
Koferdamo sistema
Koferdamo žiedai
Koferdamo replės
Koferdamo skylamušis Ainsworth tipo
Kryžminis ir tuščiaviduris raktas varžtams
Kodiniai žiedai
Kodinė juostelė
Maišymo indeliai, stikliniai
Matricų laikikliai
Karūnėlės nuėmiklis
Servetėlės laikiklis su baltomis plastikinėmis virvelėmis
Servetėlės laikiklis Jumbo
Artikuliacinio popieriaus žnyplės
Vatos tamponų indas ir dangtis
Vazelino indas
Laikiklis sąkandžio registro šaukštui
Sąkandžio registro šaukštas
Aliuminis instrumentų padėklas ir dangtis
Dėklas į instrumentų padėklą
Endodontinis instrumentų padėklas
Nerūdijančio plieno instrumentų padėklas
Endo instrumentų stovas
Organinio stiklo gręžtuvo stovas
Gręžtuvo stovas
Gręžtuvo dėklas
Antgalių dėklas
Medikamentiniai puodeliai

SWEDISH DENTAL SUPPLIES AB
Södervägen 30, SE-232 52 ÅKARP, SWEDEN
Fax +46 40 460513, E-mail info@swedent.se

Priedas prie atitikties deklaracijos – Swedish Dental Supplies AB (2 psl. tęsinys)

I grupės prietaisai

Tamponų konteineriai
Gremžtukų stovas Strindberg tipo
Endo valiklis
Gręžtuvo stovas Roto tipo
Instrumentai mišinių gamybai
Pincetai
Žirklės

II a grupės prietaisai

Higoforminiai seilių atsiurbėjai
Lankstūs seilių atsiurbėjai Sweflex
Aspiratoriaus vamzdelis
Kampinis aspiratoriaus vamzdelis
Laikinos polikarbonato karūnėlės
Varžtai, auksuoti arba titano
Plėstuvai
Titano dentino adatėlės

Ne medicinos prietaisai

Plastikinis dantų valiklis
Kaukės
Okliudatorius
Rentgeno popierius
Apsauginiai akiniai, Kleersite
Rentgeno nuotraukų laikiklis
Iwanson matavimo prietaisas

Åkarp 2012 m. lapkričio 1 d.

/parašas/
Annete Sternskog
Vadovė

CE Sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Priedas V

Produktų kokybės užtikrinimas

Medicininiai prietaisai

Registracijos Nr. DD 60125955 0001

Dokumento Nr. 15049519 006

Gamintojas: Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
Nr. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Shanghai
Kinija

Produktai: Mediciniai prietaisai
(žiūrėti priedą dėl įtrauktų produktų ir komplektų)
Pakeičia patvirtinimą, registracijos Nr.: DD 60077952 0001

Galiojimas: 2022-07-16

Notifikuota įstaiga patvirtina, jog išvardinti produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEC Priedo V keliamus reikalavimus. Aukščiau minėtas gamintojas yra nustatęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri periodiškai turi būti peržiūrima, pagal prieš tai minėtos direktyvos, V Priedo, 4 skyrių. IIb ir III klasės prietaisų, kuriuos apima šis sertifikatas, pardavimui reikalingas CE tipo - patikros sertifikatas pagal III Priedo reikalavimus.

Išleidimo data: 2018-01-04 Notifikuota įstaiga
/parašas//logotipas/
Data: 2018-01-04 X. Ren

TUV Rheinland

LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg

Priedas prie sertifikato registracijos Nr.: DD 60125955 0001
Dokumento Nr.: 15049519 006

Gamintojas: Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
Nr. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Shanghai
Kinija

Produktai:

vienkartiniai švirkštai, sterilios vienkartinės dantų adatos, sterilūs absorbentiniai popieriaus kaiščiai, Gutta Percha kaiščiai, sintetinių dervų dantų serija, dantų cementų serija, vienkartiniai dantų siurbimo antgaliai, vienkartiniai dantų švirkštų antgaliai, vienkartinės dantų išmetimo priemonės, vienkartiniai dantų profilio puodeliai, vienkartiniai dantų profilio šepetėliai, vienkartiniai profilio kampai, chirurginiai operaciniai rinkiniai.

Gamybos aspektai, susiję su saugumu ir sterilių sąlygų palaikymu:
chirurginiai chalatai, veido kaukės, neaustinės kepurėlės, dantų medvilnės ritinėliai, marlės ritinėliai, medvilnės kempinėlės, medvilnės antgalio aplikatoriai, vienkartiniai burnos ertmės rinkiniai ir priedai

Įtraukta:
Suite 2701-04, Nr. 7, Fuli Building, Lane 1306, jiang Ning Road, 200060 Shanghai, Kinija.

Notifikuota įstaiga
/parašas//logotipas/
X. Ren

Data: 2018-01-04

CASPURY UK
Quality Health & Safety Marking
125a GROVE ROAD
WALTHAMSTOW
LONDON
E17 9BU U.K

CE Marking Declaration

Being Representative Organization, We hereby certify that

M/S ZONA INDUSTRIES

Located at
Timber Market , Pasrur Rd, Sialkot-Pakistan

The manufacturer of Class I Medical Devices, have fulfilled all the formalities of declaration as per council directive 93/42/EEC with Medical Devices Agency (MDA) –UK, regarding the CE Marking vide MDA letter No. CA 007044 dated: 07th September, 2001, and is valid till notified otherwise by MDA.

B. Majid

Bilal Majid **PK/CE/01/10/10**

CEO

October 10,2001

CE
Marking

Representative Organization For Health & Safety In Accordance With British,Europe & International Standards
TEL: 0044 0208 5093306 FAX: 0044 0208 5093306 U.K

CE – SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema
(Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC reglamento priedas V)
Nr. G2 14 09 52227 014

Gamintojas:	**Shanghai Carelife International Trading Co., Ltd.** 1707 Yinqiao Blidg., 58 Jinxin Rd. 201206 Shanghai KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA
CE- Atstovas:	**Shanghai Carelife International Holding Corp. GmbH (Europa)** EiffestraBe 80 20537 Hamburgas VOKIETIJA
Produktų kategorija(os):	Vienkartiniai švirkštai, Vienkartiniai infuzijos rinkiniai, Transfuzinės kraujo sistemos, Veninių skalpelių rinkiniai, Kraujo vienkartiniai lancetai, Intraveniniai kateteriai, Vienkartiniai chirurginiai diskai, Sterilūs skalpeliai su plastikinėmis rankenomis, lateksinės chirurginės pirštinės, Nelaton kateteriai (lateksiniai), Foley Kateteriai (lateksiniai) ir trachėjos vamzdeliai, Adatos kanalams plauti; Vienkartinės dentalinės adatos.

Sertifikavimo įmonė TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad minėtas gamintojas turi įgyvendinęs kokybės užtikrinimo sistemą gamykloje ir galutinis atitinkamų produktų patikrinimas/produktų kategorijos atitinka direktyvos 93/42/EEC Medicinos priemonės V priedą, 3 skyrių. Kokybės užtikrinimo sistema patvirtinta direktyvos nuostatomis ir yra periodiškai tikrinama. Pardavinėjant IIb ir III klasės produkciją reikalingas papildomas priedas Nr 3 – sertifikatas privalomas. Pastabas žiūrėti kitame lape.

Ataskaitos Nr.: SH14289EXT01

Glioja nuo: 2014-11-19
Galioja iki: 2019-11-18

/parašas/

/antspaudas/

Data: 2014-10-28

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra sertifikavimo įmonė pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos preitaisų su identifikavimo nr. 0123.

CE – SERTIFIKATAS
Produkto kokybės užtikrinimo sistema
(Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC reglamento priedas V)
Nr. G2 14 09 52227 014

Gamykla	**Shanghai Carelife Internetional Traiding Co., Ltd.** 1707 Yinqiao Blidg., 58 Jinxin Rd. 201206 Shanghai KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

符合性声明

Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd		
Address:	Suite 303, Building 4, No.406 KangYi Road, 201315,Shanghai,China		

We declare under our sole responsibility that

the Medical Device	Product Name	:	**Micro Applicator Mixing Tip**
	Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items (Where applicable)	:	
of class	according to annex IX of directive 93/42/EEC	:	Class I, rule I

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/358/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 556-1:2007 EN ISO 14971:2007+A1:2007 EN 980:2003 EN 1041:1998 EN 868-1:1997 EN 14079
Conformity assessment procedure	93/42/EEC Annex Ⅶ
Notified Body (if consulted)	

2014.8.28
(place and date)

(name and signature, function)

SHANGHAI ZOGEAR INDUSTRIES CO.,LTD 上海泽騺工贸有限公司

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad **Pacientų servetėlės**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.1.23
Data

/antspaudas/
/parašas/

符合性声明

Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd		
Address:	Suite 303, Building 4, No.406 KangYi Road, 201315,Shanghai,China		

We declare under our sole responsibility that

the Medical Device	Product Name	:	**Dental bibs**
	Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items (Where applicable)	:	
of class	according to annex IX of directive 93/42/EEC	:	Class I, rule I

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/358/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 556-1:2007 EN ISO 14971:2007+A1:2007 EN 980:2003 EN 1041:1998 EN 868-1:1997 EN 14079
Conformity assessment procedure	93/42/EEC Annex Ⅶ
Notified Body (if consulted)	

2015.1.23
(place and date)

(name and signature, function)

SHANGHAI ZOGEAR INDUSTRIES CO.,LTD 上海振鹤工贸有限公司

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad **Popierinis maišymo padas**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.1.23
Data

/antspaudas/
/parašas/

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60125955 0001

Report No.: 15049519 006

Manufacturer:
Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Shanghai
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products and site included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60077952 0001

Expiry Date: 2022-07-16

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-01-04

Date: 2018-01-04

Notified Body

X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60125955 0001
Report No.: 15049519 006

Manufacturer:
Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Shanghai
China

Products:

Disposable Syringes, Sterile Dental Needles for Single Use, Sterile Absorbent Paper Points, Gutta Percha Points, Synthetic Resin Teeth Series, Dental Cements Series, Dental Burs, Disposable Dental Suction Tips, Disposable Dental Syringe Tips, Disposable Dental Saliva Ejectors, Disposable Dental Prophy Cups, Disposable Dental Prophy Brushes, Disposable Dental Prophy Angles, Surgical Operational Kits;

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile condition:
Surgical Gowns, Face Masks, Non-woven Caps, Dental Cotton Rolls, Gauze Sponges, Cotton Tip Applicators, Non-woven Sponges, Disposable Oral Cavity Kits and Implements

Site included:
Suite 2701-04, No. 7, Fuli Building, Lane 1306, Jiang Ning Road, 200060 Shanghai, China

Notified Body

TÜVRheinland LGA Products GmbH Zertifizierungsstelle

Date: 2018-01-04

X. Ren

EC Sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Annex V
Produkcijos kokybės garantija
Medicinos prietaisai

Registracijos Nr: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas: Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Produktai: Medicinos prietaisai (žiūrėkite produktų priedą)

Galiojimo data: 2022-01-17

Notifikuojanti įmonė pareiškia, kad reikalavimai Annex V Direktyvo 93/42/EEC atitiko išvardintiems produktams. Viršuje parašytas gamintojas nustatė ir taiko kokybės garantijos sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, apibrėžta Annex V, skyrius 4 minėtos Direktyvos. Pateikimui į rinką II b klasės ir III klasės prietaisams taikomas šis sertifikatas , EC tipo - tyrimo sertifikatas pagal Annex III yra reikalaujamas.

Įsigaliojimo data: 2017-03-30

Data: 2017-03-30

Notifikuojanti įmonė

/Parašas/
X.Ren

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuojanti įmonė pagal Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos nr: 0197.

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Nurnberg

Priedas prie sertifikato
Registracijos nr: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas:

Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Produktai:

vienkartiniai švirkštai;
sterilios dentalinės adatos vienkartiniam naudojimui;
šaknų kanalų failai;
gutaperča kaiščiai;
sterilūs popieriniai kaiščiai;
šaknų kanalų kaiščiai;
sintetinių polimerinių dantų serija;
dantų cementai;
deimantiniai grąžtai;
vienkartiniai dantų siurbimo antgaliai;
vienkartiniai dantų švirkštų antgaliai;
vienkartiniai seilių atsiurbėjai;
vienkartinės dantų profilaktinės pastos;
vienkartiniai dantų profilaktiniai šepetėliai;
vienkartiniai dantų profilaktiniai kampai;
greiti turbininiai antgaliai vienkartiniam naudojimui.

Notifikuojanti įmonė:

Data: 2017-03-30

/parašas/ /antspaudas/
X.Ren

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Nurnberg

Priedas prie sertifikato
registracijos Nr.: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas: Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Gamybos aspektai, kurie susiję su sterilių sąlygų apsauga ir išlaikymu:

sterilūs dantų medvilniniai ritinėliai;
sterilios kempinėlės;
sterilūs medvilniniai aplikaciniai antgaliai;
sterilūs neaustinės medžiagos ritinėliai;
sterilūs neaustinės medžiagos padeliai;
sterilūs chirurginiai rankšluosčiai;
sterilūs trikampiai tvarsčiai;
sterilūs medvilniniai rutuliukai;
sterilūs neaustinės medžiagos tvarsčiai;
sterili sugerianti medvilninė vata;
sterili zig-zag sugerianti medvilnė vata ;
alkoholio tamponai;
dantų instumentų reikmenys;
vienkartiniai chirurginiai chalatai;
vienkartinės kaukės;
vienkartinės neaustinės medžiagos kepurėlės.

Data: 2017-03-30

Notifikuojanti įmonė:
/parašas/antspaudas/
X Ren

CASPURY UK

Sveikatos kokybės ir saugumo žymėjimas

125a Grove kelias, Londonas E17 9BU UK

CE SERTIFIKATAS

Atstovaudami savo kompaniją, mes teigiame, jog

M/S ZONA INDUSTRIES

ĮSIKŪRUSI Timber Market, Pasrut Rd, Sialkot-Pakistanas

Yra I klasės medicines priemonių gamintojai, kurie atitinka visus 93/42/EEC direktyvos (MDA) reikalavimus susijusius su CE ženklinimu Nr. CA 0077044, 2001m. rugsėjo 7d ir galioja kol kitaip nenustatė MDA.

Bilal Majid **PK/CE/01/10/10**

CEO

2001m. spalio 10d.

TO: **SKIRGESA LTD**

Eglė Biliuvienė
Manager dental division
Dental department
Skirgesa Ltd.
Mobile: +370 687 12888
Skype: skgegle
E-mail: infostom@skirgesa.lt
www.skirgesa.lt

Įmonės pavadinimas ir adresas:

FUSHIMA, S.L.

POLÍGONO INDUSTRIAL DE GUARNIZO, Nº 1, 39611, GUARNIZO (CANTABRIA), SPAIN.

patvirtina, kad jų produkcijai Pierrot nereikia CE deklaracijos platinimui šalyse, kurios yra Europos sąjungoje.

GUARNIZO, 2017-05-03

/parašas/
/antspaudas/

Kokybės departamentas
Fushima, S.L

CE Sertifikatas, Kokybės vadybos sistema: KR03/58773

vadybos sistema

META BIOMED CO., LTD.

(pagrindinis biuras ir Osong fabrikas) 270, Osongsaengmyeong 1-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbul-do, Korėja

nustatyta, kad atitinka

DIREKTYVOS 93/42/EEC

reikalavimus medicinos priemonėms, Priedas II (išskyrus 4 skyrių)

sekantiems produktams

Registracijos sritis nurodyta antrame šio sertifikato puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. spalio 15 d. iki 2020 m. vasario 6 d.
ir lieka audito priežiūroje.
Sertifikavimo peržiūrėjimo auditas bus atliktas iki 2018 m. vasario 6 d.
40 leidimas. Sertifikuojamas nuo 2003 m. balandžio 3 d.

Sertifikatas yra pagrįstas pranešimais Nr. WW/PCI 208838

Įgaliota

/parašas/

SGS Jungtinė Karalystė Ltd, Notifikuojanti įstaiga 0120
SGS Jungtinė Karalystė Ltd Sistemų ir paslaugų sertifikavimas
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK
Tel. +44 (0) 1934 522917 faks. +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

CE Sertifikatas, Kokybės vadybos sistema: KR03/58773, tęsinys

META BIOMED CO., LTD.

DIREKTYVOS 93/42/EEC

reikalavimus medicinos priemonėms, Priedas II (išskyrus 4 skyrių)

40 leidimas

Detali sritis

Sterilūs sugeriantys popieriniai kaiščiai;
Guta Percha kaiščiai;
Gutta Percha pincetas;
Kalcio hidroksido laikinas kanalų cementas (Metapasta);
Hidraulinis stiprinantis laikinas kanalų cementas (MD-Temp);
Medžiaga kanalų užpildymui ir gydymui (ADSEAL);
Cinko oksido medžiaga kanalų užpildymui ir gydymui (ZOBSEAL);
Šaknų kanalų valymo ir dėmių nuėmimo tirpalas (MD-Cleanser, MD-ChelCream);
Pašildyta Gutta Percha obturacijos sistema (E&Q Plus, E&Q Wireless, E&Q Master) įskaitant pistoletą, pieštuką, adatą pistoletui ir pieštuko antgalį;
Laikinas dantų cementas (NETC);
Šaknų kanalų ilgio matavimo priemonė (SmarPex);
Ėsdinamoji medžiaga (Meta Etchant);
Dantų cementas (Metacem);
P&Bond rišamoji medžiaga (Meta P&Bond);
Kompozitas dantims (nexcomp, Nexcomp Flow);
Kaulų ertmės užpildytojai, gaunami iš jūrų koralų medžiagos (BoneMedik, BoneMedik-S);
MEPFIL SP Poliglikolio rūgšties besirezorbuojantis chirurginis siūlas;
Sintetinis kaulų ertmių užpildytojas (BoneMedik-DM);
Laineris dantų ertmių gydymui šviesa (Biner LC);
MEPFIL SP Poliglikolio rūgšties besirezorbuojantis chirurginis siūlas;
Sintetinis kaulų ertmių užpildytojas (BoneMedik-DM);
Laineris dantų ertmių gydymui šviesa (Biner LC);

Pagal šį sertifikatą, III klasės priemonių pardavimui, Priedas II (skirsnis 4) yra privalomas.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 14 09 52227 014

Manufacturer:
Shanghai Carelife International Trading Co., Ltd.
1707 Yinqiao Bldg., 58 Jinxin Rd.
201206 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):
Disposable Syringe, Disposable Infusion Sets, Disposable Blood Transfusion Sets, Scalp Vein Sets, Blood Lancets for Single Use, Disposable Surgical Blades, Sterile Scalpels with Plastic Handle, Sterile Dental Injection Needle for Single Use, Sterile Insulin Needles for Single Use

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH14289EXT01

Valid from: 2014-11-19
Valid until: 2019-11-18

634145

Date, 2014-10-28

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate
Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 14 09 52227 014

Facility(ies):

Shanghai Carelife International Trading Co., Ltd.
1707 Yinqiao Bldg., 58 Jinxin Rd., 201206
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

CERTIFICATE

ATTESTATION
CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE SAFETY

Technical file of the company mentioned below has been inspected and audit has been completed successfully.

MDD 93/42/EEC Medical Device Regulations Annex VII has been taken as referances for these processes.

Company Name	: Čeda Press doo
Company Address	: Patrijarha Joanikija 20e, 11090 Belgrade, SERBIA
Related Directives and Annex	: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive/Annex VII Class I Non-Sterile
Product Name	: Class I (Non-Sterile, Non-Measuring) - Protective Napkins A/500, 33x45cm - Dental Protective Bibs - Protective Covers
Certificate Number	: M.2016.106.6207
Initial Assessment Date	: 19.02.2016
Registration Date	: 22.02.2016
Reissue Date/No	: -
Expiry Date	: 21.02.2021

UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd.

You can check currency of this certificate on www.udemltd.com.tr . This certificate remains the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named firm must keep a copy of this certificate for 15 years from the registration of certificate. The above named firm must notify all changes related with the approved type to UDEM. If UDEM will not renew expiry date of this certificate in question.

CE

Addrres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

SERTIFIKATAS

ATESTACIJA

MEDICINOS PRIEMONIŲ SAUGOS SERTIFIKATAS

Nurodytos įmonės techninė byla buvo patikrinta ir buvo sėkmingai užbaigtas auditas.
Į šiuos procesus buvo taikoma MDD 93/42/EEC Medicinos Prietaisų Reglamento VII Priedo nuoroda.

Įmonės pavadinimas	: Čeda Press doo
Įmonės adresas	: Patrijarha Joanikija 20e, 11090 Belgradas, SERBIJA
Susijusias direktyvos ir priedai	: MDD 93/42/EEC Medicinos Prietaisų Direktyva/ Priedas VII Klasė I nesterilūs
Produktų pavadinimai	: Klasė I (nesterilūs) – Apsauginės servetėlės A/50, 33x45cm – Odontologinės apsauginės servetėlės – Apsauginiai apklotai/apdangalai
Sertifikato numeris	: M.2016.106.6207
Pradinio įvertinimo data	: 19.02.2016
Registracijos data	: 22.02.2016
Pakartotinio data	: -
Galiojimo data	: 21.02.2021

/parašas/
UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Co. Ltd.

CE

Adresas: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No: 10
Cankaya – Ankara – TURKIJA
Tel: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

符合性声明

Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd		
Address:	Suite 303, Building 4, No.406 KangYi Road, 201315,Shanghai,China		

We declare under our sole responsibility that

the Medical Device	Product Name	:	Surgical Aspirator Tips
	Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items (Where applicable)	:	
of class	according to annex IX of directive 93/42/EEC	:	Class I, rule I

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/358/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 556-1:2007 EN ISO 14971:2007+A1:2007 EN 980:2003 EN 1041:1998 EN 868-1:1997 EN 14079
Conformity assessment procedure	93/42/EEC Annex Ⅶ
Notified Body (if consulted)	

2015.12.20
(place and date)

(name and signature, function)

SHANGHAI ZOGEAR INDUSTRIES CO.,LTD 上海振鹤工贸有限公司

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad
Medicinos priemonė Produkto pavadinimas: **Veido apsauginiai skydeliai, servetėlių laikikliai, burnos apsauga, protezų dėžutė, dėžutė dezinfekcijai, endo failų laikiklis, spiritinė lempa, artikuliacinis popierius, deimantiniai diskai, dantų šepetėliai, plastikiniai puodeliai ir kt.**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos
IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 556-1:2007
EN ISO 14971:2007+A1:2007
EN 980:2003
EN 1041:1998
EN 868-1:1997
EN 14079

93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.5.3
Data

/antspaudas/
/parašas/

符合性声明

Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd		
Address:	Suite 303, Building 4, No.406 KangYi Road, 201315,Shanghai,China		

We declare under our sole responsibility that

the Medical Device	Product Name	:	**Face Shield, Clips for bib, Rubber Mouth Support, Denture box, Germicide Tray, Endo File Holder, Impression Tray, Alcohol Lamp, Articulating Paper, X-ray Film Washer Clip, Diamond Discs, Teeth Brush, Plastic cups, Inner Oral Tips**
	Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items (Where applicable)	:	
of class	according to annex IX of directive 93/42/EEC	:	Class I, rule I

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/358/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 556-1:2007 EN ISO 14971:2007+A1:2007 EN 980:2003 EN 1041:1998 EN 868-1:1997 EN 14079
Conformity assessment procedure	93/42/EEC Annex Ⅶ
Notified Body (if consulted)	

2015.5.3
(place and date)

(name and signature, function)

SHANGHAI ZOGEAR INDUSTRIES CO.,LTD 上海臻工贸易有限公司

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road, 201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad
Medicinos priemonė Produkto pavadinimas: **Deimantiniai diskai**

Tipas/modelis, Serijos numeris, Galimi šaltiniai ir vnt. skaičius: DS006/40A; DS012/40A; DS020/40A; DS021/40A; DS022/40A

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos IX priedu : **IIa klasė, 6 taisyklė**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai

EN 552:1994+A1+A2
ISO 11137:1995:A1
EN 556-1:2001+AC:2006
EN ISO 14971:2000+A1:2003
EN 980:2003
EN 1041:1998
ISO 11607-1:2006
ISO 11607-2:2006
EN ISO 14644-1:1999
EN ISO 14644-2:2000
ISO 11737-1:2006
ISO 11732-2:1998
ISO11737-3:2004
EN ISO 10993-1:2003
EN ISO 10993-4:2002
EN ISO 10993-5:1999
EN ISO 10993-7:1995
EN ISO 10993-10:2002/A1:2006
EN ISO 10993-11:1995
EN ISO 7153-1:2000

Atitikties įvertinimo procedūra 93/42/EEC V taisyklė Priedas III

Notifikuota institucija **(jeigu buvo konsultuotasi)** **TUV Rheinland Products Safety GmbH**

Shanghai
2015.12.03
Vieta ir data

/antspaudas/
/parašas/

Declaration of Conformity

according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	Shanghai ZOGEAR Industries Co.,Ltd		
Address:	Suite 303,Building 4,No. 406 Kang Yi Road, Kang Qiao Town, Pudong New District,201315,Shanghai ,China		

We declare under our sole responsibility that

the Medical Device	Product Name	:	**Diamond discs**
	Type/model, batch/serial number, possibly sources and number of items (Where applicable)	:	DS006/40A; DS012/40A; DS020/40A; DS021/40A; DS022/40A
of class	according to annex IX of directive 93/42/EEC	:	Class IIa, rule 6

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (or 90/358/EEC) which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN 552:1994+A1+A2 ISO 11137:1995:A1 EN 556-1:2001+AC:2006 EN ISO 14971:2000+A1:2003 EN 980:2003 EN 1041:1998 ISO 11607-1:2006 ISO 11607-2:2006 EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 14644-2:2000	ISO 11737-1:2006 ISO 11732-2:1998 ISO11737-3:2004 EN ISO 10993-1:2003 EN ISO 10993-4:2002 EN ISO 10993-5:1999 EN ISO 10993-7:1995 EN ISO 10993-10:2002/A1:2006 EN ISO 10993-11:1995 EN ISO 7153-1:2000
Conformity assessment procedure	93/42/EEC Annex V Article 3	
Notified Body (if consulted)	TUV Rheinland Products Safety GmbH	

Shanghai
2015-12-03
(place and date)

(name and signature, function)

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

DECLARATION OF CONFORMITY

Herewith the company

Bellotti GmbH & Co. KG
Carl'Benz-Str. 13
7 5217 Birkenfeld/ Germany

certifies that all products below are no medical devices (no use one patient) and so are not subject to the regulations of the Medical Device Act.

51-2055	Polishing brushes wood hub Standard two rows
51-3055	Polishing brushes wood hub Standard three rows
55-3070	Polishing brushes wood hub Standard three rows
55-3080	Polishing brushes wood hub Standard three rows
55-3080G	Polishing brushes wood hub Standard three rows
55-4060	Polishing brushes wood hub Standard four rows
55-4070	Polishing brushes wood hub Standard four rows
55-4080	Polishing brushes wood hub Standard four rows
55-4080G	Polishing brushes wood hub Standard four rows
55-5068	Polishing brushes wood hub Standard five rows
55-5080	Polishing brushes wood hub Standard five rows
55-6070	Polishing brushes wood hub Standard six rows
55-6080	Polishing brushes wood hub Standard six rows
60-1042	Polishing brushes wood hub Super one row
61-1050	Polishing brushes wood hub Super one row
61-1055	Polishing brushes wood hub Super one row
64-1057	Polishing brushes wood hub Super one row
64-1070	Polishing brushes wood hub Super one row
60-1042	Polishing brushes wood hub Super two rows
61-1050	Polishing brushes wood hub Super two rows
61-1055	Polishing brushes wood hub Super two rows
64-1057	Polishing brushes wood hub Super two rows
64-1070	Polishing brushes wood hub Super two rows
61-3050	Polishing brushes wood hub Super three rows
61-3055	Polishing brushes wood hub Super three rows
62-3055	Polishing brushes wood hub Super three rows
62-3060	Polishing brushes wood hub Super three rows
64-3057	Polishing brushes wood hub Super three rows
64-3070	Polishing brushes wood hub Super three rows

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

65-3060	Polishing brushes wood hub Super three rows
65-3070	Polishing brushes wood hub Super three rows
65-3080	Polishing brushes wood hub Super three rows
65-3080G	Polishing brushes wood hub Super three rows
68-3090	Polishing brushes wood hub Super three rows
69-3100	Polishing brushes wood hub Super three rows
61-4058	Polishing brushes wood hub Super four rows
65-4060	Polishing brushes wood hub Super four rows
65-4070	Polishing brushes wood hub Super four rows
65-4080	Polishing brushes wood hub Super four rows
65-4080G	Polishing brushes wood hub Super four rows
68-4090	Polishing brushes wood hub Super four rows
69-4090	Polishing brushes wood hub Super four rows
69-4100	Polishing brushes wood hub Super four rows
69-4100G	Polishing brushes wood hub Super four rows
65-5068	Polishing brushes wood hub Super five rows
65-5080	Polishing brushes wood hub Super five rows
65-5080G	Polishing brushes wood hub Super five rows
69-5100	Polishing brushes wood hub Super five rows
65-6070	Polishing brushes wood hub Super six rows
69-6100	Polishing brushes wood hub Super six rows
69-6100G	Polishing brushes wood hub Super six rows
81-1050	Polishinq brushes plastic hub Standard one row
81-1055	Polishinq brushes plastic hub Standard one row
91-2050	Polishinq brushes plastic hub Standard two rows
91-2055	Polishinq brushes plastic hub Standard two rows
91-2055N	Polishinq brushes plastic hub Standard two rows
91-2055V	Polishinq brushes plastic hub Standard two rows
95-2060	Polishinq brushes plastic hub Standard two rows
95-2070	Polishinq brushes plastic hub Standard two rows
81-3055	Polishinq brushes plastic hub Standard three rows
85-3080	Polishinq brushes plastic hub Standard three rows
85-4080	Polishinq brushes plastic hub Standard four rows
85-4080G	Polishinq brushes plastic hub Standard four rows
91-1044	Polishinq brushes plastic hub Super one row
91-1044P	Polishinq brushes plastic hub Super one row braun
91-1044Z	Polishinq brushes plastic hub Super one row weiß
91-1050	Polishinq brushes plastic hub Super one row
91-1055	Polishinq brushes plastic hub Super one row
98-1070	Polishinq brushes plastic hub Super one row

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

91-2050	Polishinq brushes plastic hub Super two rows
91-2055	Polishinq brushes plastic hub Super two rows
91-2055N	Polishinq brushes plastic hub Super two rows
91-2055V	Polishinq brushes plastic hub Super two rows
95-2060	Polishinq brushes plastic hub Super two rows
9&-2070	Polishinq brushes plastic hub Super two rows
91-3055	Polishinq brushes plastic hub Super three rows
95-3080N	Polishinq brushes plastic hub Super three rows
95-4080	Polishinq brushes plastic hub Super four rows
95-4080G	Polishinq brushes plastic hub Super four rows
95-4080N	Polishinq brushes plastic hub Super four rows
71-2050	Polishinq brushes wood hub white bnstle two rows
71-2055	Polishinq brushes wood hub white bnstle two rows
74-2057	Polishinq brushes wood hub white bnstle two rows
74-2070	Polishinq brushes wood hub white bnstle two rows
71-3050	Polishinq brushes wood hub white bnstle three rows
72-3055	Polishinq brushes wood hub white bnstle three rows
75-3080	Polishinq brushes wood hub white bnstle three rows
75-4080	Polishinq brushes wood hub white bnstle four rows
75-4080G	Polishinq brushes wood hub white bnstle four rows
Z4-3070	Polishinq brushes wood hub goats hair three rows
Z5-3085	Polishinq brushes wood hub goats hair three rows
Z5-4085	Polishinq brushes wood hub goats hair four rows
N9310040	Nylon brush, wood hub three rows
N9310050	Nylon brush, wood hub three rows
N5406030	Nylon brush, wood hub four rows
N5408025	Nylon brush, wood hub four rows
S84092	Black bristle Spezial
S94100	Black bristle Spezial
S8409225	Nylon Spezial Brush
S8409230	Nylon Spezial Brush
S8409235	Nylon Spezial Brush
S8409240	Nylon Spezial Brush
S9410025	Nylon Spezial Brush
S9410835	Nylon Spezial Brush
120-42	Slimline brushes metal & plastic center
120-49	Slimline brushes metal & plastic center
120-49S	Slimline brushes metal & plastic center
120-60	Slimline brushes metal & plastic center
120-38N	Slimline brushes metal & plastic center

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

120-49N	Slimline brushes metal & plastic center
121-49	Slimline brushes metal & plastic center
121-60	Slimline brushes metal & plastic center
122-49	Slimline brushes metal & plastic center
122-60	Slimline brushes metal & plastic center
123-49	Slimline brushes metal & plastic center
123-60	Slimline brushes metal & plastic center
124-42	Slimline brushes metal & plastic center
124-49	Slimline brushes metal & plastic center
124-60	Slimline brushes metal & plastic center
129SH-50	Slimline brushes metal & plastic center Baumwolle weiß
129SH-65	Slimline brushes metal & plastic center Baumwolle weiß
129M-50	Slimline brushes metal & plastic center Maco
129M-70	Slimline brushes metal & plastic center Maco
129B-50	Slimline brushes metal & plastic center Baumwollgarn
129L-50	Slimline brushes metal & plastic center Leder 5 La
129L-85	Slimline brushes metal & plastic center Leder 5 La
100-42	Slimline brushes metal center
100-49	Slimline brushes metal center
100-49S	Slimline brushes metal center
100-60	Slimline brushes metal center
101-49	Slimline brushes metal center
101-60	Slimline brushes metal center
102-49	Slimline brushes metal center
102-60	Slimline brushes metal center
103-49	Slimline brushes metal center
103-60	Slimline brushes metal center
104-49	Slimline brushes metal center
104-60	Slimline brushes metal center
113-0150	Brass crimped one row
113-1150	Brass crimped one row
113-2150	Brass crimped one row
113-0250	Brass crimped two rows
113-1250	Brass crimped two rows
113-2250	Brass crimped two rows
114-1150	Steel crimped one row
114-2150	Steel crimped one row
114-1250	Steel crimped two rows
114-2250	Steel crimped two rows
116-2150	Hiqh-qrade-steel one row

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

117-0150	Nickel-silver crimped one row
117-1150	Nickel-silver crimped one row
117-1250	Nickel-silver crimped two rows
43B1100	Cloth disk Nessel weiß
43B2100	Cloth disk Nessel extra breit
43FL1100	Cloth disk Flanell 12 Lagen
43FL2100	Cloth disk Flanell 20 Lagen
43F6100	Cloth disk Filztuch
43L5090	Cloth diskleder 5 Lagen
43L7090	Cloth disk Leder 7 Lagen
43L10090	Cloth disk Leder 10 Lagen
43M5090	Cloth disk Micro Leather 5 La.
43VS1	Cloth disk fein
43VS2	Cloth disk medium fein
43VSM	Cloth disk medium
43VSH	Cloth disk Li "Ob
43N100F	Cloth disk Nessel
436640	Cloth disk rosa
436650	Cloth disk Wäß
436660	Cloth disk fianeli
42N1085	Cloth disk Nessel roh
42N1100	Cloth disk Nessel roh
42N2085	Cloth disk Nessel roh
42N2100	Cloth disk Nessel roh
41B1100	Baumwolle weiß
41B2100	Baumwolle weiß
41B2125	Baumwolle weiß
41B2150	Baumwolle weiß
41N1085	Nessel roh
41N1100	Nessel roh
41N2080	Nessel roh
41N2100	Nessel roh
41N2100G	Nessel roh
41F1100	Flanell
41F2100	Flanell
300-01	Kingriegel standard
300-02	Kingriegel groß
300-03	Kingriegel groß + schmal
300-04	Kingriegel extra schmal
300-05	Kingriegel mrt Kunststoff schlauch standard

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

300-06	Kingriegel mit kunststoffschlauch groß
300-07	Kingriegel mit Filzkappe
300-20	Kingriegel
300-30	Kingriegel
300-31	Kingriegel
300-32	Kingriegel
300-50	Filzriegel 70/21/13
300-51	Filzriegel 75/70/21/13
300-51G	Filzriegel 85/80/22/14
300-52	Filzriegel 120/80/22/14
300-53	Filzriegel 120/80/21/13+Sch.
2000-17U	Minature brushes
2000-19U	Minature brushes
2000-21U	Minature brushes
2000-23U	Minature brushes
2000-25U	Minature brushes
2000-30U	Minature brushes
2001-17U	Minature brushes
2001-19U	Minature brushes
2001-21U	Minature brushes
2001-23U	Minature brushes
2001-25U	Minature brushes
2002-17U	Minature brushes
2002-19U	Minature brushes
2002-21U	Minature brushes
2002-23U	Minature brushes
2002-25U	Minature brushes
2003-17U	Minature brushes
2003-19U	Minature brushes
2003-21U	Minature brushes
2003-23U	Minature brushes
2003-25U	Minature brushes
2100-17H	Minature brushes
2100-19H	Minature brushes
2100-21H	Minature brushes
2100-23H	Minature brushes
2100-25H	Minature brushes
2100-30H	Minature brushes
2101-17H	Minature brushes
2101-19H	Minature brushes

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

2101-21H	Minature brushes
2101-23H	Minature brushes
2101-25H	Minature brushes
2102-17H	Minature brushes
2102-19H	Minature brushes
2102-21H	Minature brushes
2102-23H	Minature brushes
2102-25H	Minature brushes
2103-17H	Minature brushes
2103-19H	Minature brushes
210^-21 H	Minature brushes
2103-23H	Minature brushes
2103-25H	Minature brushes
2031-17U	Minature brushes
2031-19U	Minature brushes
2031-21U	Minature brushes
2031-23U	Minature brushes
2031-25U	Minature brushes
2031-3OU	Minature brushes
2032-21U	Minature brushes
2032-25U	Minature brushes
2033-21U	Minature brushes
2034-21U	Minature brushes
2041-17U	Minature brushes
2041-19U	Minature brushes
2041-21U	Minature brushes
2041-23U	Minature brushes
2041-25U	Minature brushes
2042-21U	Minature brushes
2051-19U	Minature brushes
2051-21U	Minature brushes
2052-19U	Minature brushes
2052-21U	Minature brushes
2053-21U	Minature brushes
2131-17H	Minature brushes
2131-19H	Minature brushes
2131-21H	Minature brushes
2131-23H	Minature brushes
2131-25H	Minature brushes
2131-30H	Minature brushes

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

2132-21H	Minature brushes
2132-25H	Minature brushes
2141-17H	Minature brushes
2141-19H	Minature brushes
2141-21H	Minature brushes
2141-23H	Minature brushes
2141-25H	Minature brushes
2142-21H	Minature brushes
2143-21H	Minature brushes
2151-19H	Minature brushes
2151-21H	Minature brushes
2152-19H	Minature brushes
2152-21H	Minature brushes
2153-21H	Minature brushes
209FL-U	Miniatur polishing discs Flanell
219FL-H	Miniatur polishing discs Flanell
209B-U	Miniatur polishing discs Baumwolle fein
219B-H	Miniatur polishing discs Baumwolle fein
219BF-H	Miniatur polishing discs extra fein
209F-U	Miniatur polishing discs Filztuch
219F-H	Miniatur polishing discs Filztuch
209L-U	Miniatur polishing discs Leder 4 Lagen
2I9L-H	Miniatur polishing discs Leder 4 Lagen
219L-5H	Miniatur polishing discs Leder 5 Lagen
209M-U	Miniatur polishing discs Maco
219M-H	Miniatur polishing discs Maco
219MG-H	Miniatur polishing discs Maco gesteppt
219S-H	Miniatur polishing discs Nessel weiß fein
209S-U	Miniatur polishing discs Nessel weiß fein
2200-H	Miniature brushes cup shaped
2201-H	Miniature brushes cup shaped
2211-H	Miniature brushes cup shaped
2220-H	Miniature brushes cup shaped
2231-H	Miniature brushes cup shaped
2232-H	Miniature brushes cup shaped
2241-H	Miniature brushes cup shaped
2242-H	Miniature brushes cup shaped
2251-H	Miniature brushes cup shaped
2291-R	Minicup
2293-R	Minicup

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

2320-RS	Minicup
22SIC-R	Minicup
239SIC-R	Minicup
23SIC-RS	Minicup
2300-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2300-U	Miniaturpinsel minature end brushes
2301-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2301-U	Miniaturpinsel minature end brushes
2311-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2311-U	Miniaturpinsel minature end brushes
2320-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2331 -H	Miniaturpinsel minature end brushes
2331-U	Miniaturpinsel minature end brushes
2333-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2341-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2342-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2343-H	Miniaturpinsel minature end brushes
2351-H	Miniaturpinsel minature end brushes glatt 0,08
2361-H	Miniaturpinsel minature end brushes
219SF-H	For clanmg and satmizing
219SM-H	For clanmg and satmizing medium
219SH-H	For clanmg and satmizing hart
219S1-H	For clanmg and satmizing fein ohne Schleifmittel
219S2-H	For clanmg and satmizing mlttel fein
219S3-H	For clanmg and satmizing mittel grob
209PG14U	Bellfix Disc Polyamid Umm high gloss
209PO14U	Bellfix Disc Polyamid Umm gloss
209PP14U	Bellfix Disc Polyamid Umm very fine
209PB14U	Bellfix Disc Polyamid Umm fine
209PR14U	Bellfix Disc Polyamid Umm medium
209PWI4U	Bellfix Disc Polyamid Umm hard
219PG14H	Bellfix Disc Polyamid Umm high gloss
219P014H	Bellfix Disc Polyamid Umm gloss
219PP14H	Bellfix Disc Polyamid Umm very fine
219PB14H	Bellfix Disc Polyamid Umm fine
219PR14H	Bellfix Disc Polyamid Umm medium
219PW14H	Bellfix Disc Polyamid Umm hard
209PHG-U	Bellfix Disc Polyamid 19 mm high gloss
209PO-U	Bellfix Disc Polyamid 19 mm gloss
209PVF-U	Bellfix Disc Polyamid 19 mm very fine

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

209PF-U	Bellfix Disc Polyamid 19 mm fine
209PM-U	Bellfix Disc Polyamid 19 mm medium
209PH-U	Bellfix Disc Polyamid 19 mm hard
219PHG-H	Bellfix Disc Polyamid 19 mm high gloss
219PO-H	Bellfix Disc Polyamid 19 mm gloss
219PVF-H	Bellfix Disc Polyamid 19 mm very fine
219PF-H	Bellfix Disc Polyamid 19 mm fine
219PM-H	Bellfix Disc Polyamid 19 mm medium
219PH-H	Bellfix Disc Polyamid 19 mm hard
21S2-17H	Bellfila Sic hard
21S6-17H	Bellfila Sic medium
21S1-17H	Bellfila Sic fine
21S2-19H	Bellfila Sic hard
21S6-19H	Bellfila Sic medium
21S1-19H	Bellfila Sic fine
21S2-21H	Bellfila Sic hard
21S6-21H	Bellfila Sic medium
21S1-21H	Bellfila Sic fine
22S2-H	Bellfila Sic hard
22S6-H	Bellfila Sic medium
22S10-H	Bellfila Sic fine
23S2-H	Bellfila Sic hard
23S6-H	Bellfila Sic medium
23S10-H	Bellfila Sic fine
21D40-17	Bellfila Diamant
21D40-19	Bellfila Diamant
21D40-21	Bellfila Diamant
22D40-H	Bellfila Diamant
23D40-H	Bellfila Diamant
219AF-H	Bellfix Bürsten
219AM-H	Bellfix Bürsten
219AH-H	Bellfix Bürsten
219SKF-H	Bellfix Bürsten
219SKM-H	Bellfix Bürsten
219SKH-H	Bellfix Bürsten
229AF-H	Bellfix Bürsten
229AM-H	Bellfix Bürsten
229AH-H	Bellfix Bürsten
229SKF-H	Bellfix Bürsten
229SKM-H	Bellfix Bürsten

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

229SKH-H	Bellfix Bürsten
239AF-H	Bellfix Bürsten
239AM-H	Bellfix Bürsten
239AH-H	Bellfix Bürsten
239SKF-H	Bellfix Bürsten
239SKM-H	Bellfix Bürsten
239SKH-H	Bellfix Bürsten
SP193-01	Rubber burnisher 22x6
SP193-02	Rubber burnisher 22x3
SP 193-03	Rubber burnisher 17x3
SP 193-04	Rubber burnisher 22x4
SP 193-05	Rubber burnisher 18x3,5
SP 193-06	Rubber burnisher 6x24
SP 193-07	Rubber burnisher 7x20
SP 193-08	Rubber burnisher 14,5x2,5
SP 193-09	Rubber burnisher 14.5x5
SP193-10	Rubber burnisher 14,5x2,5
D194-1M	Gummipolierer - Diamant 17x2,5
D194-2M	Gummipolierer - Diamant 20,5 X 3,5
D194-3M	Gummipolierer - Diamant 20x7
D194-4M	Gummipolierer - Diamant 16.5 x 5
D194-1F	Gummipolierer - Diamant 17x2,5
D194-2F	Gummipolierer - Diamant 20,5 X 3,5
D194-3F	Gummipolierer - Diamant 20x7
D194-4F	Gummipolierer - Diamant 16,5 x 5
D194-1SF	Gummipolierer - Diamant 17x2,5
D194-2SF	Gummipolierer - Diamant 20,5 X 3,5
D194-3SF	Gummipolierer - Diamant 20x7
D194^JSF	Gummipolierer - Diamant 16.5 x 5
S195-1G	Silikonpolierer mounted 12x22
S195-2G	Silikonpolierer mounted 10x20
S195-3G	Silikonpolierer mounted 5,6x16
S195-4G	Silikonpolierer mounted 10x24
S195-5G	Silikonpolierer mounted 15x17
S195-1M	Silikonpolierer mounted 12x22
S195-2M	Silikonpolierer mounted 10x20
S195-3M	Silikonpolierer mounted 5,6x16
S195-4M	Silikonpolierer mounted 10x24
S195-5M	Silikonpolierer mounted 15x17
S195-1F	Silikonpolierer mounted 12x22

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

S195-2F	Silikonpolierer mounted 10x20
S195-3F	Silikonpolierer mounted 5,6x16
S195-4F	Silikonpolierer mounted 10x24
S195-5F	Silikonpolierer mounted 15x17
BF209-G	Bellflex. Unmounted 22x3
BF209-M	Bellflex. Unmounted 22x4
BF209-F	Bellflex. Unmounted 22x5
BD209-1F	Belklia Diamantpolierer 17
BD209-2F	Belklia Diamantpolierer 11
BD209-3F	Belklia Diamantpolierer 4x13
BD209-1M	Belklia Diamantpolierer 17
BD209-2M	Belklia Diamantpolierer 11
BD209-3M	Belklia Diamantpolierer 4x13
150-00	Polishinq feit
150-01	Polishinq feit
150-02	Polishinq feit
150-03	Polishinq feit
150-04	Polishinq feit
1KHJ5	Polishinq feit
150-06	Polishinq feit
150-07	Polishinq feit
150-08	Polishinq feit
150-09	Polishinq feit
160-00	Polishinq feit
160-01	Polishinq feit
160-02	Polishinq feit
160-05	Polishinq feit
160-07	Polishinq feit
160-09	Polishinq feit
160-11	Polishinq feit
160-12	Polishinq feit
160-14	Polishinq feit
160-15	Polishinq feit
160-16	Polishinq feit
160-18	Polishinq feit
160-20	Polishinq feit
170-01	Polishinq feit
170-03	Polishinq feit
170-05	Polishinq feit
180-17U	Small polishinq felt

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

180-22U	Small polishinq felt
180-25U	Small polishinq felt
190-17H	Small polishinq felt
190-22H	Small polishinq felt
190-25H	Small polishinq felt
181-12U	Small polishinq felt
181-17U	Small polishinq felt
181-22U	Small polishinq felt
181-25U	Small polishinq felt
191-17H	Small polishinq felt
191-22H	Small polishinq felt
191-25H	Small polishinq felt
192-00H	Small polishinq felt 11 x8mm
192-01H	Small polishinq felt 13x9mm
192-02H	Small polishinq felt 11 x8mm
192-03H	Small polishinq felt 11 x8mm
192-04H	Small polishinq felt 15x7mm
192-05H	Small polishinq felt 13x9mm
192-06H	Small polishinq felt 13x9mm
192-07H	Small polishinq felt 12 x8x12 mm
192-08H	Small polishinq felt 18 x 8a x 6 mm
192-09H	Small polishinq felt 15x4 mmzyllndr.
192-1 OH	Small polishinq felt l5x6mmzylindr.
192-11H	Small polishinq felt 15 x 10 mmzyllndr
192-12H	Small polishinq felt 15x8 mmzyllndr
192-13H	Small polishinq felt 15 x 12 mmzyllndr
192-14H	Small polishinq felt 15x8 mm Kegel
192-15H	Small polishinq felt 15 x 10 mm Kegel
192-16H	Small polishinq felt 8 mm Kugel
192-17H	Small polishinq felt 10 mm Kugel
03-02070	Brass crimped, wood center 2 rows
03-02085	Brass crimped, wood center 2 rows
03-22085	Brass crimped, wood center 2 rows
03-03070	Brass crimped, wood center 3 rows
03-03100	Brass crimped, wood center 3 rows
03-03120	Brass crimped, wood center 3 rows
03-13070	Brass crimped, wood center 3 rows
03-13085	Brass crimped, wood center 3 rows
03-13100	Brass crimped, wood center 3 rows
03-23085	Brass crimped, wood center 3 rows

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

03-23100	Brass crimped, wood center 3 rows
03-23120	Brass crimped, wood center 3 rows
03-43085	Brass crimped, wood center 3 rows
03-04070	Brass crimped, wood center 4 rows
03-04085	Brass crimped, wood center 4 rows
03-04100	Brass crimped, wood center 4 rows
03-04120	Brass crimped, wood center 4 rows
03-14070	Brass crimped, wood center 4 rows
03-14085	Brass crimped, wood center 4 rows
03-14100	Brass crimped, wood center 4 rows
03-14120	Brass crimped, wood center 4 rows
03-24070	Brass crimped, wood center 4 rows
03-24085	Brass crimped, wood center 4 rows
03-24100	Brass crimped, wood center 4 rows
OS-24120	Brass crimped, wood center 4 rows
03-34070	Brass crimped, wood center 4 rows
03-34085	Brass crimped, wood center 4 rows
03-34100	Brass crimped, wood center 4 rows
03-34120	Brass crimped, wood center 4 rows
03-44085	Brass crimped, wood center 4 rows
03-44100	Brass crimped, wood center 4 rows
0S44120	Brass crimped, wood center 4 rows
03-15100	Brass crimped, wood center 5 rows
03-25100	Brass crimped, wood center 5 rows
03-35100	Brass crimped, wood center 5 rows
03-36100	Brass crimped, wood center 6 rows
04-12100	Sttel crimped, wood center 2 rows
04-32070	Sttel crimped, wood center 2 rows
04-03070	Sttel crimped, wood center 3 rows
04-23085	Sttel crimped, wood center 3 rows
04-23100	Sttel crimped, wood center 3 rows
04-33085	Sttel crimped, wood center 3 rows
04-14070	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-14085	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-14100	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-24085	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-24100	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-34085	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-34100	Sttel crimped, wood center 4 rows
04-44100	Sttel crimped, wood center 4 rows

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

04-44120	Sttel crimped, wood center 4 rows
06-43120	Cast steel satinizing brush
07-13100	Nickel-silver cnmped 3 rows
07-04100	Nickel-silver cnmped 4 rows
07-14085	Nickel-silver cnmped 4 rows
07-14100	Nickel-silver cnmped 4 rows
07-24100	Nickel-silver cnmped 4 rows
140-30P	Cup brush Naturborste schwarz
140-35P	Cup brush
140-40	Cup brush
140-50	Cup brush
140-60	Cup brush
140-70	Cup brush
140-80	Cup brush
140-40Z	Cup brush
140-50Z	Cup brush
140-602	Cup brush
140-70Z	Cup brush
140-80Z	Cup brush
143-135	Cup brush Messing DCS
143-140	Cup brush Messing DCS
143-150	Cup brush Messing DCS
143-170	Cup brush Messing DCS
143-180	Cup brush Messing DCS
143-140Z	Cup brush Messing DCS
143-150Z	Cup brush Messing DCS
143-170Z	Cup brush Messing DCS
143-180Z	Cup brush Messing DCS
318	Burs cleaninq brushes
319	Burs cleaninq brushes
4G-42600	Hand brush
4G-42601	Hand brush
4G-42602	Hand brush
4G-42603	Hand brush
4G-42604	Hand brush
46-3220	Hand brush
46-4220	Hand brush
46-5215	Hand brush
46-4220	Hand brush
46-4220	Hand brush

BELLOTTI
seit - since 1929
rotierende Polierwerkzeuge
rotating polishing instruments
technical brushes / Dental / Schmuck

Tel. ++49-(0)7231- 948890
Fax. ++49-(0)7231- 948892
e-mail: info@bellotti.de
http://www.bellotti.de

Bellotti GmbH & Co. KG · Carl-Benz-Straße 13 · D-75217 Birkenfeld

46-3280	Hand brush
46-4280	Hand brush
46-4220P	Hand brush
46-3200	Hand brush
46-3150K	Industriezahn bürste
4M0-3220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M0-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M 1-3220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M 1-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M2-3220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M2-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M3-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M4-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M2-3160	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4M4-3160	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4S2-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
4S4-4220	Für Irrtümer und Druckfehler übernehmen wir keine Haftung
035-6HBN	Nylon. Kusto
035-8HBB	Borste. Kusto
340-10M6	Satinizino disc
340-15M6	Satinizino disc
340-30M6	Satinizino disc
340-30M7	Satinizino disc
345-30M6	Satinizino disc
345-30M7	Satinizino disc
350-3150	Tampico Fibre
350-6150	Tampico Fibre
360-1	Sisalscheiben 200 x 20
360-2	Sisalscheiben 180 x 20
WZS01	Tool holder leer
WZS02	Tool holder incl. Pollerset Labor
WZS03	Tool holder incl. Pollerset Labor

Place and date

Birkenfeld, 23.03.2018

Signature and Stamp

Cedimile Fabio

BELLOTTI
GmbH & Co. KG
rotierende Polierwerkzeuge
Carl-Benz-Str. 13, 75217 Birkenfeld
Tel. 07231 / 94 88 90
Fax 07231 / 94 88 92
www.bellotti.de

符合性声明

Atitikties deklaracija

pagal Medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEC

Gamintojas: Shanghai ZOGEAR Industries Co., Ltd.

Adresas: Suite 303, Building 4, Nr. 406 KangYi Road,
201315, Shanghai, Kinija

Patvirtiname, kad
Medicinos priemonė Produkto pavadinimas: **mikroaplikatoriai, maišymo antgaliukai**

Tipas/modelis,
Serijos numeris,
Galimi šaltiniai ir
vnt. skaičius:

priklausanti klasei: remiantis 93/42/EEC direktyvos
IX priedu : **I klasei, I priedui**

atitinka visas 93/42/EEC (arba 90/358/EEC) direktyvos taikomas nuostatas.

Taikomi suderinti standartai, nacionaliniai standartai arba kiti normatyviniai dokumentai	EN 556-1:2007 EN ISO 14971:2007+A1:2007 EN 980:2003 EN 1041:1998 EN 868-1:1997 EN 14079
	93/42/EEC Priedas VII

Atitikties įvertinimo procedūra

Notifikuota institucija (jeigu buvo konsultuotasi)

2015.5.3
Data

/antspaudas/
/parašas/

EC-CERTIFICATE

hereby certifies that the company

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
Poland

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

An audit, documented in a report, performed by DQS, has verified that this quality assurance system fulfils the requirements of

Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

with respect to the following medical devices:

medical devices for according annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II Section 5. The CE marking with the Notified Body Number may be affixed on the devices listed in the certificate.

Certificate registration no.:	276385 MD2 – no.15
Issue date certificate:	2017-02-16
Effective date:	2017-07-05
Certificate valid from:	2017-07-01
Certificate valid until:	2021-06-29

DQS Polska sp. z o.o.

Włodzimierz A. Smolak
Managing Director
ul. Domaniewska 45, 02-672 Warszawa, Poland (Tel: +48 22 395 88 10)

DQS Polska sp. z o.o. is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number: 2282

2017-01-20

Annex to EC-CERTIFIKATE
Registration no.:276385 MD2 - no. 15
Issued: 2017-07-01

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
Poland

Name of Product	Class	UMDNS-Code
AGATOS HA	IIa	16-710
AGATOS S	IIa	16-710
AGATOS W	IIa	16-710
APEX	IIa	27-789
APEX paste	IIa	27-789
BIOPULP	IIb	27-789
CANAL-DRY	IIa	37-203
CHEMADENT G-J-O	IIa	16-704
CHEMADENT G-J-P	IIa	16-704
CHEMADENT G-J-W	IIa	16-704
CHLORAN 2%	IIa	37-203
ENDOCREAM	IIa	37-350
ENDOGEL	IIa	37-350
ENDOSAL	IIa	37-203
GUTAP	IIa	37-351
HA BIOCER powder	IIa	17-611
MULTIDENTIN D	IIa	11-150
MULTIDENTIN K	IIa	11-150
OXYDENTIN	IIa	11-150
PEROXIDON	IIa	37-141
PLASTIDENTIN	IIa	11-150
THYMODENTIN	IIa	11-150
ETCHANT	IIa	17-737
ZINC OXIDE QUICK	IIa	16-709
HT BIOCER	IIb	17-751
HA BIOCER granule	IIb	17-751
ENDOXAL	IIa	37-203
EUGENOL	IIa	16-709
CHLORAN PLUS 3% / 6%	IIa	37-203
CITRIC ACID PLUS	IIa	37-203
PULPOGEL	IIa	17-944
PEROXIDON GEL	IIa	37-141

2017-01-20

This annex is only valid in connection with the above-mentioned certificate.

KONFORMITATSERKLARUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Wir/We	TOR VM
Hersteller	Novatorov str.7a, Moscow, Russia
Manufacturer	Phone +7(495)9367404, fax +7(495)2255417
	e-mail torvm77@gmail.com, www.torvm.ru
Bevollmachtigter	Gregor Kostunov,
European Representative	Untere Seegasse 54, DE-69124,Heidelberg, Germany
	Phone/fax. 0049/6221718120
	e-mail tor.vm.de@googlemail.com

erklaren in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt/Medical Device

1) **Matrizenkeil, dental UMDNS-Nr. 16-370**
   Fixing wedges (both wooden and plastic)
2) **Polierstreifen, dental UMDNS-Nr. 16-201**
   Polishing Strips
3) **Formband,dental (Matrizenband), UMDNS-Nr.16-195**
   Matrices and Matrix Bands

alien Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him

Angewandte harmonisierte Normen: ISO 10993-3 : 2003
Applied harmonized standards: DIN EN 14971 : 2001
DIN EN 1041 : 1998-04 DIN EN 980:2003-08

Angewandte nationale Normen: DIN V 13974: 2003-10
Applied national standards:

Ben aim te Stelle (falls zutreffend): fur Klasse I nicht vorgeschrieben
Notified body (if applicable) : for Class I not relevant

Konformitatsbewertungsverfahren :EG-Richtlinie 93/42/EWG ,AnhangVII (Klasse I Anhang IX, Regel 5)
Conformitiy assessment procedure :Council Directive 93/42/ EEC, AnnexVII (Class I, AnnexIX, Rule 5)

Datum der Erstanbringung der CE Kennzeichnung : 10. August 2005
Date of the first CE mark : 10. August 2005

Datum des erstmaligen Inverkehrbringen : 25.October 2010
Date of the first lot: 25.October 2010

		Hersteller
Moscow, 25.10.2010	Dr.Mikhalev O.I. CEO	Manufacturer
Ort, Datum	**Name und**	**Funktion**

"TOP BM"

		EG Bevollmachtigter
Heidelberg, 25.10.2010	Gregor Kostunov	EC Representative
place, date	**name and**	**function**

Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Bescheinigung für Exportzwecke

Das Regierungspräsidium Karlsruhe als für das Gesundheitswesen zuständige Landesbehörde bescheinigt hiermit der Firma

A. Bellotti
Carl-Benz-Straße 13
75217 Birkenfeld
Deutschland

dass es sich bei

dass es sich bei den Produkten

- gemäß Anhang

(kein Gebrauch am Patienten)

nicht um Medizinprodukte handelt und diese daher auch nicht den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes unterliegen. Herstellung, Inverkehrbringen und Export unterliegen somit keinen medizinprodukterechtlichen Einschränkungen.

Karlsruhe, den 13.02.2007

Andrea Horn

REGIERUNGSPRÄSIDIUM KARLSRUHE

Certificate for Export Purposes

The Regierungspräsidium Karlsruhe as the competent authority responsible for public health hereby certifies to the company

A. Bellotti
Carl-Benz-Straße 13
75217 Birkenfeld
Germany

that

that the products

- according to the attachment

(no use on patient)

are **no** medical devices and so are not subject to the regulations of the Medical Device Act.
Manufacture, placing on the market and export underlie no restrictions by medical device legislations.

TOR VM Dental Manufacturing Company
Novatorov, 7A, bld.2, Moscow 119421, Russia **Phone/fax: +7(495) 225 54 17**
e-mail: torvm77@gmail.com **internet: www.torvm.ru**

Declaration of Conformity

Manufacturer:	**TOR VM**
Address:	Novatorov str., 7A, bld.2, Moscow 119421
Manufacturing site:	Kulibina, 15s, Voronezh, 394000
Country	Russia
Telephone No.	+7 495 2255417

Product ***Matrix Wedges***

(Annex specifying List of Products is an integral part of this Declaration)

The undersigned hereby declares, on behalf of the TOR VM, Novatorov str., 7A, bld.2, Moscow 119421, Russia, that the above-referenced product, to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of:

Council Directive 93/42 EEC (Class I, Rule 5), Annex VII,
Assessment procedure according to Annex IX, Rule 5 MDD 93/42,
and
EN 1041:2008, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1639:2009, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-12:2012, EN 62366:2015, BS EN ISO 15223-1:2012.

The technical construction file required by MDD 93/42 directive is maintained at the corporate headquarters of **TOR VM** Novatorov str., 7A, bld.2, Moscow, 119421, Russia, and its official EC representative **Mr. Gregor Kostunov**, Address: Untere Seegasse 54, DE-69124 Heidelberg, Germany.

Notified Body for Class I not relevant.

UMDNS Codes 16-370 Matrix Wedges, Dental

Date of the first CE mark:	10.08.2005
Valid:	unlimited
Place of issue:	Moscow, Russia
Date of issue:	10.08.2005
Version 5 of	01.07.2019

Dr. Oleg Mikhalev
General manager

TOR VM Dental Manufacturing Company
Novatorov, 7A, bld.2, Moscow 119421, Russia **Phone/fax: +7(495) 225 54 17**
e-mail: torvm77@gmail.com **internet: www.torvm.ru**

Annex to Declaration of Conformity

List of Products

Catalogue number	Product name
Wooden Wedges	
1.181	Wooden Wedges, superthin, short (orange) - 100 pcs.
1.182	Wooden Wedges, thin, short (white) - 100 pcs.
1.183	Wooden Wedges, thin, short (green) - 100 pcs.
1.184	Wooden Wedges, thin, long (yellow) - 100 pcs.
1.185	Wooden Wedges, medium, short (blue) - 100 pcs.
1.186	Wooden Wedges, medium, long (pink) - 100 pcs.
1.187	Wooden Wedges, thick, long (violet) - 100 pcs.
1.080	Wooden Wedges of 2 types - 100 pcs.
1.083	Wooden Wedges of 4 types - 200 pcs.: 1.182 - 50 pcs., 1.184 - 50 pcs., 1.185 - 50 pcs., 1.186 - 50 pcs.
1.085	Wooden Wedges of 6 types - 400 pcs.: 1.181 - 100 pcs., 1.182 - 100 pcs., 1.184 - 50 pcs., 1.185 - 50 pcs., 1.186 - 50 pcs., 1.187 - 50 pcs.
1.281	Triangle Wooden Wedges - 100 pcs.
Transparent Plastic Wedges	
1.811	Transparent Wedges, thin - 40 pcs.
1.812	Transparent Wedges, medium - 40 pcs.
1.810	Transparent Wedges of 2 types - 40 pcs. 1.811 - 25 pcs., 1.812 - 15 pcs.
1.820	Transparent Wedges of 2 types - 80 pcs. 1.811 - 50 pcs., 1.812 - 30 pcs.
Non-Transparent Plastic Wedges	
1.841	Non-Transparent Wedges, thin - 40 pcs.
1.842	Non-Transparent Wedges, medium - 40 pcs.
1.840	Non-Transparent Wedges of 2 types - 80 pcs. 1.841 - 50 pcs., 1.842 - 30 pcs.
Elastic Wedges	
1.801	Elastic Wedges, 2,5 mm thick - 10 pcs.
1.802	Elastic Wedges, 2,0 mm thick - 10 pcs.
1.808	Elastic Wedges of 2 types - 40 pcs. 1.801 - 20 pcs., 1.802 - 20 pcs.
Add-On Wedges and Tubes	
1.861	Add-On Wedges - 40 pcs.
1.862	Add-On Tubes of 2 types- 40 pcs.: wide (transparent) - 20 pcs., narrow (white) - 20 pcs.
1.866	Add-On Wedges - 40 pcs.
Shape-Former Caps	
1.863	Shape-Former Caps - 10 pcs
1.867	Shape-Former Caps - 10 pcs
1.868	Shape-Former Caps - 10 pcs

Dr. Oleg Mikhalev
General manager
July 1, 2019

TOR VM Dental Manufacturing Company
Novatorov, 7A, bld.2, Moscow 119421, Russia
e-mail: torvm77@gmail.com
Phone/fax: +7(495) 225 54 17
internet: www.torvm.ru

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: TOR VM
Novatorov str. 7A, bld.2, Maskva 119421
Tel.: +7 495 2255417

Produktas **Kaiščiai**
(Priede nurodytas prekių sąrašas yra neatsiejama šios deklaracijos dalis)

Žemiau paminėta ir pasirašiusi įmonė TOR VM, Novatorovo g. 7A, bld.2, Maskva 119421, Rusija, deklaruoja, kad aukščiau paminėtos ir priede išvardintos prekės, susijusios su šia deklaracija, atitinka:

Tarybos direktyvą 93/42/EEC (I klasė, 5 taisyklė) VII Priedas,
Vertinimo tvarka pagal IX Priedą, 5 taisyklę MDD 93/42,
ir EN 1041:2008, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 1639:2009, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-12:2012, EN 62366:2015, BS EN ISO 15223-1:2012.

Techniniai reikalavimai pagal pagal MDD 93/42 direktyvą yra prižiūrimi įmonės TOR VM Novatorov str., 7A, bld.2, Moscow, 119421, Russia,
ir yra oficialus EC atstovas Mr. Gregor Kostunov, Adresu: Untere Seegasse 54, DE-69124 Heidelberg, Vokietija.

Notifikuotoji įstaiga netaikoma I klasei.

UMDNS Codes 16-370 odontologiniai kaiščiai

Pirmo CE žymėjimo data:	10.08.2005
Galioja:	neribotai
Išleidimo vieta:	Maskva, Rusija
Išleidimo data:	10.08.2005
Versija 5 iš	01.07.2019

Dr. Oleg Mikhalev
Generalinis direktorius */parašas/*

TOR VM Dental Manufacturing Company
Novatorov, 7A, bld.2, Moscow 119421, Russia **Phone/fax: +7(495) 225 54 17**
e-mail: torvm77@gmail.com **internet: www.torvm.ru**

Priedas prie deklaracijos

Prekių sąrašas

Catalogue number	Product name
Wooden Wedges	
1.181	Wooden Wedges, superthin, short (orange) - 100 pcs.
1.182	Wooden Wedges, thin, short (white) - 100 pcs.
1.183	Wooden Wedges, thin, short (green) - 100 pcs.
1.184	Wooden Wedges, thin, long (yellow) - 100 pcs.
1.185	Wooden Wedges, medium, short (blue) - 100 pcs.
1.186	Wooden Wedges, medium, long (pink) - 100 pcs.
1.187	Wooden Wedges, thick, long (violet) - 100 pcs.
1.080	Wooden Wedges of 2 types - 100 pcs.
1.083	Wooden Wedges of 4 types - 200 pcs.: 1.182 - 50 pcs., 1.184 - 50 pcs., 1.185 - 50 pcs., 1.186 - 50 pcs.
1.085	Wooden Wedges of 6 types - 400 pcs.: 1.181 - 100 pcs., 1.182 - 100 pcs., 1.184 - 50 pcs., 1.185 - 50 pcs., 1.186 - 50 pcs., 1.187 - 50 pcs.
1.281	Triangle Wooden Wedges - 100 pcs.
Transparent Plastic Wedges	
1.811	Transparent Wedges, thin - 40 pcs.
1.812	Transparent Wedges, medium - 40 pcs.
1.810	Transparent Wedges of 2 types - 40 pcs. 1.811 - 25 pcs., 1.812 - 15 pcs.
1.820	Transparent Wedges of 2 types - 80 pcs. 1.811 - 50 pcs., 1.812 - 30 pcs.
Non-Transparent Plastic Wedges	
1.841	Non-Transparent Wedges, thin - 40 pcs.
1.842	Non-Transparent Wedges, medium - 40 pcs.
1.840	Non-Transparent Wedges of 2 types - 80 pcs. 1.841 - 50 pcs., 1.842 - 30 pcs.
Elastic Wedges	
1.801	Elastic Wedges, 2,5 mm thick - 10 pcs.
1.802	Elastic Wedges, 2,0 mm thick - 10 pcs.
1.808	Elastic Wedges of 2 types - 40 pcs. 1.801 - 20 pcs., 1.802 - 20 pcs.
Add-On Wedges and Tubes	
1.861	Add-On Wedges - 40 pcs.
1.862	Add-On Tubes of 2 types- 40 pcs.: wide (transparent) - 20 pcs., narrow (white) - 20 pcs.
1.866	Add-On Wedges - 40 pcs.
Shape-Former Caps	
1.863	Shape-Former Caps - 10 pcs
1.867	Shape-Former Caps - 10 pcs
1.868	Shape-Former Caps - 10 pcs

Dr. Oleg Mikhalev
Generalinis direktorius */parašas/*
Liepos 1, 2019

ZONA®
INDUSTRIES

Manufacturers & Suppliers of Surgical, Dental,
Manicure And Fishing Instruments.

ANNX I

CLASS I MEDICAL DEVICES

DENTAL SPATULAS AND WAX INSTRUMENTS
DENTAL EXPLORER AND PROBES
ORTHODONTIC CURETTES, PLIER AND INSTRUMENTS
DENTAL DRESSING PLIER AND TWEEZERS
PERIODONTAL CUTTERS, SCALERS AND FILES
MOUTH MIRRORS
IMPLANT SCALERS TIP
RUBBER DAM CLAMPS, PUNCHES FORCEPS AND ACCESSORIES INSTRUMENTS
DENTAL INSTRUMENTS AND SCALPAL HANDLES
CAVITY PREPARATION INSTRUMENTS
DOWNPAK BARRIER SLEEVES
PERIOSTEAL AND SINUS LIFT INSTRUMENTS
AMALGUM CARRIER
IMS CASSETTES & STERLIZATION ACCESSORIES
IRRIGATING SYRINGES
IMS CONTAINERS
NEEDLE HOLDER AND HEMOSTATS
IMS TUBES
RESTORATION PREPARATION INSTRUMENTS
MOUTH PROPS
RESTORATION FINISHING INSTRUMENTS
SCISSORS
RETRACTORS, ELEVATORS AND EXTRACTING FORCEPS
TISSUE PLIER AND FORCEPS
CROWN REMOVERS
RONGEURS AND NIPPERS
MATERIAL AND COMPSITE PLACEMENT INSTRUMENTS

ZONA INDUSTRIES
Proprietor

EXPORT REGISTRATION NO : W - 104626
SALES TAX NO. 09-05-9018-762-28
N.T.N : 1320485-8

Certified ISO 9001:2008
ISO 13485:2003
CE Marked.

Pul Aik, Aminabad Road,
Sialkot - 51310- Pakistan.

0092 - 52 - 3522403
0092 - 52 - 3522406

zona@zona.com.pk
zona@brain.net.pk
ww.zona.com.pk

BANKERS: Habib Bank Ltd.
Habib Metropolitan Bank Ltd.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

No. Q1N 14 11 90237 001

Product Service

Holder of Certificate:

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies):

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Wideystraße 58, 58452 Witten, GERMANY

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Koninerstraße 10, 44625 Herne, GERMANY

Certification Mark:

Scope of Certificate:

Design and development, production and distribution of medical devices for general and special wound treatment, surgical products, dressings, bandages, plasters, incontinence products and products for use on the ward and in general practice, ambulance and patient care

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713051984_TF

Valid from: 2015-06-11
Valid until: 2018-06-10

Date, 2015-06-09

Hans-Heiner Junker

672617

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

DAkkS CRT2 / 10.13

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 14 11 90237 002

Manufacturer:

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies):

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

Product Category(ies):

Swabs, Balls, Wound Dressings, Padding Dressings and Bandages, Gloves, OR-Clothes, Drapes, Bandages, Plasters, Umbilical Cord Clamp, Tongue Depressors, Customized Procedure Trays (s. Attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713051984_TF/_EXT

Valid from: 2015-06-11
Valid until: 2020-06-10

672629

Date, 2015-06-10

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

Attachment for Certificate No. G2S 14 11 90237 002 valid from 2015-06-11

Product Service

Productgroup/Productname	Classification	Rule
Swabs:		
Gauze swabs	I s	4
Absorbant swabs	I s	4
Slit swabs	I s	4
Eye pads	I s	4
Noba swabs	I s	4
Gauze dressing	I s	1
Nobatamp	I s	4
Balls:		
Gauze balls	I s	4
Noba Cellulose Swabs	I s	4
Nobamed	I s	4
Cotton applicator	I s	4
Wound Dressings:		
First aid dressing	I s	4
Raid use dressing	I s	4
Wound sheet	I s	4
Ruda dressings	I s	4
Rudawatch dressing	I s	4
Noba dressings	I s	4
Nobafilm	I s	4
Nobaderm	I s	4
Padding bandages and dressings:		
Nobapad	I s	1
Cotton wool	I s	1
Nobatricot	I s	1
Gloves:		
Nobafol	I s	5
Nobaglove	I s	5
Washing glove	I s	1
Cotton glove	I s	1
OR Clothes:		
Nobadress	I s	1
Bandages:		
Stockinette bandage	I s	1
Nobafix	I s	1
Nobacrepp	I s	1
Nobalan	I s	1
Nobalastik	I s	1
Umbilical cord band	I s	1

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Attachment for Certificate No. G2S 14 11 90237 002 valid from 2015-06-11

Product Service

ENT:		
Tongue depressor	l s	5
Adhesive Plaster:		
Ruda Plaster	l s	4
Umbilical cord clamp	l s	1
Drapes:		
Noba Drape	l s	1
Customized set-systems e.g Set for dressing changes, Injection Set, Drainage Set, Nobacath, Set for taking out of stitches, PEG-Set with parts like swabs, gloves, drapes, forceps	l s	1, 4, 5

Munich, CRT2, 2015-06-10

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

A1 / 04.11

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 11 90237 003

Manufacturer:	**NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG** Höltkenstr. 1-5 58300 Wetter (Ruhr) GERMANY
Facility(ies):	NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY
Product Category(ies):	**Gauze Dressings, Gauze Balls, Surgical Cloths, Covers, Surgical Gloves, Customized Surgical Procedure-Sets, Wound Dressings, Ropes (s. Attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713051984_TF/_EXT

Valid from: 2015-06-11
Valid until: 2020-06-10

672623

Date, 2015-06-09

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Attachment for Certificate No. G1 14 11 90237 003
valid from 2015-06-11

TÜV SÜD Product Service

Productgroup/Productname	Classification	Rule
Gauze Dressings:		
Gauze Dressing	IIa	7
Gauze Balls:		
Gauze balls with and without X Ray detectable thread	IIa	7
Ear operation swab, X Ray detectable thread	IIa	5
Preparation ball, X Ray detectable thread	IIa	7
Gyn Tampon, X Ray detectable thread	IIa	5
Surgery cloth:		
Laparatomy Sponge	IIa	7
Covers:		
Wound hook cover	IIa	7
Instrument cover	IIa	7
Surgical Gloves:		
Nobafeel	IIa	6
Customized surgical procedure set		
e.g. V-Set and Surgery Set with components as		
Gauze swabs, gauze dressing, needles, syringe	IIa	4, 6, 7
Wound Dressings/Ropes:		
Nobacarbon	IIa	4
Nobacarbon Ag	IIb	4
Nobagel	IIb	4
Nobacolloid	IIb	4
Nobaalgin	IIb	4
Jodomull/Jodotamp	III	13

Munich, CRT2, 2015-06-09

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 15 04 90237 004

Manufacturer:

NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Product:

Wound Care Products, Drug/Device Combination

Model(s):

Jodotamp® medicated ribbon gauze strip made of cotton
Jodomull® medicated gauze bandage made of cotton

Parameters:

Jodotamp® medicated ribbon gauze strip made of cotton
REF 632401 1cmx5m
REF 632402 2cmx5m
REF 632403 3cmx5m
REF 632405 5cmx5m
REF 632408 8cmx5m

Jodomull® medicated gauze bandage made of cotton
REF 294106 6cmx5m
REF 294208 8cmx5m
REF 294310 10cmx5m

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 713054636

Valid from: 2015-06-11
Valid until: 2019-06-10

672635

Date, 2015-06-10

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®

TO: **SKIRGESA LTD**

Eglė Biliuvienė
Manager dental division
Dental department
Skirgesa Ltd.
Mobile: +370 687 12888
Skype: skgegle
E-mail: infostom@skirgesa.lt
www.skirgesa.lt

Name and address of company:

FUSHIMA, S.L.

POLÍGONO INDUSTRIAL DE GUARNIZO, Nº 1, 39611, GUARNIZO (CANTABRIA), SPAIN.

Declares that our products Pierrot don't need CE declaration for distribution in countries within the EU.

Done at GUARNIZO, 2017-05-03

FUSHIMA, S.L.
N.I.F. B-39617683
POLÍGONO INDUSTRIAL DE GUARNIZO, 1
39611 GUARNIZO - CANTABRIA

Quality Department
FUSHIMA, S.L.
Authorised signatory and company seal

TO: **SKIRGESA LTD**

Eglė Biliuvienė
Manager dental division
Dental department
Skirgesa Ltd.
Mobile: +370 687 12888
Skype: skgegle
E-mail: infostom@skirgesa.lt
www.skirgesa.lt

Name and address of company:

FUSHIMA, S.L.

POLÍGONO INDUSTRIAL DE GUARNIZO, Nº 1, 39611, GUARNIZO (CANTABRIA), SPAIN.

Declares that our products Pierrot don't need CE declaration for distribution in countries within the EU.

Done at GUARNIZO, 2017-05-03

FUSHIMA, S.L.
N.I.F. B-39617683
POLÍGONO INDUSTRIAL DE GUARNIZO, 1
39611 GUARNIZO - CANTABRIA

Quality Department
FUSHIMA, S.L.
Authorised signatory and company seal

bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. **CE 623238**

Issued To: **Dentonics, Inc.**
2833 Tophill Road
Monroe
North Carolina
28110
USA

In respect of:

The manufacture of dental cements, liners, etchants, sealants, restorative materials, orthodontic adhesives, root canal filling materials, temporary crown and bridge materials.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **27 January 2015** Date: **19 August 2015** Expiry Date: **26 July 2020**

...making excellence a habit.™

EC Certificate Full Quality Assurance System: KR03/58773

The management system of

META BIOMED CO., LTD.

(Head Office & Osong Factory) 270, Osongsaengmyeong1-ro,
Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 15 October 2015 until 6 February 2020 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 6 February 2018
Issue 40. Certified since 3 April 2003

Certification is based on reports numbered WW/PCI 208838

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

META BIOMED CO., LTD.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 40

Detailed scope

Sterile Absorbent Paper points;

Dental Root-Canal Obturating Meterials (Gutta Percha points and bars, Gutta Percha Plus);

Calcium Hydroxide Temporary Filling Material (Metapaste);

Hydraulic Temporary Restorative Material (MD-Temp);

Resin Based Root Canal Sealer (ADSEAL);

Zinc Oxide Based Root Canal Sealer (ZOB Seal);

Root Canal Cleaning and Smear Layer Removing Solution (MD-Cleanser, MD-ChelCream);

Warmed Gutta Percha Obturation System including Gun, Pen, Gun Needle and Pen Tip (E & Q Master, GENESYS Pack and Fill, elementsfree);

Dental Temporary Cement (NETC);

Dental Etchant (Meta Etchant);

Dental Resin Cement (Metacem);

P&Bond dental adhesive (Meta P&Bond);

Dental Composite Resin (Nexcomp Flow, NexCore, Nexcomp);

Dental Light Curing Cavity Liner (Biner LC);

Light cured temporary filling materials (Nextemp LC).

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional facilities

(Cheongju Factory) (Mochung-dong),136, Mochung-ro,Seowon-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

CERTIFICATE

ATTESTATION
CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE SAFETY

Technical file of the company mentioned below has been inspected and audit has been completed successfully.

MDD 93/42/EEC Medical Device Regulations Annex VII has been taken as referances for these processes.

Company Name	: Čeda Press doo
Company Address	: Patrijarha Joanikija 20e, 11090 Belgrade, SERBIA
Related Directives and Annex	: MDD 93/42/EEC Medical Device Directive/Annex VII Class I Non-Sterile
Product Name	: Class I (Non-Sterile, Non-Measuring) - Protective Napkins A/500, 33x45cm - Dental Protective Bibs - Protective Covers
Certificate Number	: M.2016.106.6207
Initial Assessment Date	: 19.02.2016
Registration Date	: 22.02.2016
Reissue Date/No	: -
Expiry Date	: 21.02.2021

UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd.

You can check currency of this certificate on www.udemltd.com.tr . This certificate remains the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named firm must keep a copy of this certificate for 15 years from the registration of certificate. The above named firm must notify all changes related with the approved type to UDEM. If UDEM will not renew expiry date of this certificate in question.

CE

Addrres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

FEDERAL AGENCY ON TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY

Facultative Certification System of Management Systems
«Management Systems Register»

MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY «ELMAS»
Bld. 2a, 40, Bolshaya Semenovskaya str., Moscow, 107023, Russia
№ РОСС RU. 0001.13ФК14

№ 10077

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Edition 3.QMS has been certified since July 2012

is given to TOR VM Ltd
7a bld. 2, Novatorov str., Moscow, 119421, Russia

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:
Quality Management System as applied to design, development, production and delivery of Dental Polishing Discs and Mandrels, Dental Matrices, Dental Wedges, Dental Strips, Dental Rubber Dam Clamps and Related Instruments

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF
GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)
(Annex specifying the scope of QMS certification
is an integral part of this certificate)

Registration № РОСС RU.ФК14.И00212

Date of registration 2018, July, 13 **It is valid until** 2021, July, 13

Head of Management Systems Certification Body O.G. Fadeev

Audit team leader N.I. Korkunova

Registration number № 07900

Annex

it is an integral part
of the certificate № РОСС RU.ФК14.И00212

Certification scope

Quality Management System of the TOR VM Ltd

1. Product:
Dental Polishing Discs and Mandrels, Dental Matrices, Dental Wedges, Dental Strips, Dental Rubber Dam Clamps and Related Instruments

2. Product Realization in conformity with GOST ISO 13485-2017:
7.1 Planning of Product Realization
7.2 Customer Related Processes
7.3 Design and Development
7.4 Purchasing
7.5 Production and Service Provision - excluding installation works (7.5.3), Servicing (7.5.4), excluding special requirements for sterile medical device (7.5.5), implantable medical devices validation of sterilization processes and sterility barrier systems (7.5.7) implantable medical devices (7.5.9.2), Customer Property (7.5.10)

7.6 Control of Monitoring and Measuring Devices

3. Address of the facility:
15c, Kulibina str., Voronesh, 394000, Russia

Further clarifications regarding the Quality Management Certificate Scope may be obtained by applying to the TOR VM Ltd

Head of Management Systems Certification Body O.G. Fadeev

Audit team leader N.I. Korkunova

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60117261 0001

Report No.: 15049157 006

Manufacturer:
Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Building 4
No. 406 Kang Yi Road, Kang Qiao Town
Pudong New District
201315 Shanghai
China

Products: Dental X-RAY Equipments, Autoclaves

Expiry Date: 2022-01-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-03-30

Date: 2017-03-30

Notified Body

X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Annex II, išskyrus skyrių 4
Produkcijos kokybės garantija
Medicinos prietaisai

Registracijos Nr: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas: Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Produktai: Dantų rentgeno įranga, autoklavai

Galiojimo data: 2022-01-17

Notifikuojanti įmonė pareiškia, kad reikalavimai Annex II Direktyvo 93/42/EEC atitiko išvardintiems produktams. Viršuje parašytas gamintojas nustatė ir taiko kokybės garantijos sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, apibrėžta Annex II, skyrius 5 minėtos Direktyvos. Pateikimui į rinką III klasės prietaisams taikomas šis sertifikatas, EC tipo - tyrimo sertifikatas pagal Annex II, skyrių 4 yra reikalaujamas.

Įsigaliojimo data: 2017-03-30

Data: 2017-03-30

Notifikuojanti įmonė

/Parašas/
X.Ren

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuojanti įmonė pagal Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos nr: 0197.

EC Sertifikatas

Direktyva 93/42/EEC Annex V
Produkcijos kokybės garantija
Medicinos prietaisai

Registracijos Nr: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas: Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Produktai: Medicinos prietaisai (žiūrėkite produktų priedą)

Galiojimo data: 2022-01-17

Notifikuojanti įmonė pareiškia, kad reikalavimai Annex V Direktyvo 93/42/EEC atitiko išvardintiems produktams. Viršuje parašytas gamintojas nustatė ir taiko kokybės garantijos sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, apibrėžta Annex V, skyrius 4 minėtos Direktyvos. Pateikimui į rinką II b klasės ir III klasės prietaisams taikomas šis sertifikatas , EC tipo - tyrimo sertifikatas pagal Annex III yra reikalaujamas.

Įsigaliojimo data: 2017-03-30

Data: 2017-03-30

Notifikuojanti įmonė

/Parašas/
X.Ren

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrase 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuojanti įmonė pagal Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikacijos nr: 0197.

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Nurnberg

Priedas prie sertifikato
Registracijos nr: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas:

Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Produktai:

vienkartiniai švirkštai;
sterilios dentalinės adatos vienkartiniam naudojimui;
šaknų kanalų failai;
gutaperča kaiščiai;
sterilūs popieriniai kaiščiai;
šaknų kanalų kaiščiai;
sintetinių polimerinių dantų serija;
dantų cementai;
deimantiniai grąžtai;
vienkartiniai dantų siurbimo antgaliai;
vienkartiniai dantų švirkštų antgaliai;
vienkartiniai seilių atsiurbėjai;
vienkartinės dantų profilaktinės pastos;
vienkartiniai dantų profilaktiniai šepetėliai;
vienkartiniai dantų profilaktiniai kampai;
greiti turbininiai antgaliai vienkartiniam naudojimui.

Notifikuojanti įmonė:

Data: 2017-03-30

/parašas/ /antspaudas/
X.Ren

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrase 2, 90431 Nurnberg

Priedas prie sertifikato
registracijos Nr.: DD 6011759 0001
Protokolo nr: 15049157 006

Gamintojas: Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Floor 7, Building 4
Nr: 406 Kang Yi Road
201315 Shanghai
Kinija

Gamybos aspektai, kurie susiję su sterilių sąlygų apsauga ir išlaikymu:

sterilūs dantų medvilniniai ritinėliai;
sterilios kempinėlės;
sterilūs medvilniniai aplikaciniai antgaliai;
sterilūs neaustinės medžiagos ritinėliai;
sterilūs neaustinės medžiagos padeliai;
sterilūs chirurginiai rankšluosčiai;
sterilūs trikampiai tvarsčiai;
sterilūs medvilniniai rutuliukai;
sterilūs neaustinės medžiagos tvarsčiai;
sterili sugerianti medvilninė vata;
sterili zig-zag sugerianti medvilnė vata ;
alkoholio tamponai;
dantų instumentų reikmenys;
vienkartiniai chirurginiai chalatai;
vienkartinės kaukės;
vienkartinės neaustinės medžiagos kepurėlės.

Data: 2017-03-30

Notifikuojanti įmonė:
/parašas/antspaudas/
X Ren

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60117259 0001

Report No.: 15049157 006

Manufacturer:
Shanghai Zogear Industries
Co., Ltd.
Suite 303, Building 4
No. 406 Kang Yi Road, Kang Qiao Town
Pudong New District
201315 Shanghai
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60098964 0001

Expiry Date: 2022-01-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2017-03-30

Date: 2017-03-30

Notified Body

X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜVRheinland®

Doc. 1/2, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60117259 0001
Report No.: 15049157 006

Manufacturer:
Shanghai Zogear Industries Co., Ltd.
Suite 303, Building 4
No. 406 Kang Yi Road, Kang Qiao Town
Pudong New District
201315 Shanghai
China

Products:

Disposable Syringes, Sterile Dental Needles for Single Use, Root Canal Instruments, Gutta Percha Points, Sterile Absorbent Paper Points, Root Canal Posts, Synthetic Resin Teeth Series, Dental Cements Series, Diamonds Burs, Ceramic Grinders, Disposable Dental Suction Tips, Disposable Dental Syringe Tips, Disposable Dental Saliva Ejectors, Disposable Dental Prophy Cups, Disposable Dental Prophy Brushes, Disposable Dental Prophy Angles, High Speed Air Turbine Dental Handpieces, Low Speed Dental Handpieces, Dental Units, Sterile Surgical Blades, Ultrasonic Scalers, Orthodontic Brackets, Orthodontic Bands, Orthodontic Wires, Orthodontic Adhesives, Sterile Suture Needles with Thread

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Date: 2017-03-30

X. Ren

TÜVRheinland®

Doc. 2/2, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to Certificate
Registration No.: DD 60117259 0001
Report No.: 15049157 006

Manufacturer:
Shanghai Zogear Industries Co., Ltd.
Suite 303, Building 4
No. 406 Kang Yi Road, Kang Qiao Town
Pudong New District
201315 Shanghai
China

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile Dental Cotton Rolls, Sterile Gauze Sponges, Sterile Cotton Tip Applicators, Sterile Non-Woven Sponges, Sterile Gauze Rolls, Sterile Gauze Pads, Sterile Surgical Towels, Sterile Triangular Bandage, Sterile Cotton Balls, Sterile Gauze Bandages, Sterile Absorbent Cotton Wools, Sterile Zig-Zag Absorbent Cotton Wools, Alcohol Swabs, Non-Woven Surgical Gowns, Face Masks, Non-Woven Caps, Rubber Polishers, Irrigation Sets, Sterile Surgical Packs, Sterile Dental Kits

Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® III Zertifizierungsstelle

X. Ren

Date: 2017-03-30

EC CERTIFICATE

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL CERTIFICATE

(Annex V of the directive 93/42/EEC on medical devices)

No. SC1281-16

issued to

Swedish Dental Supplies AB

Södervägen 30,
SE-232 52 ÅKARP
Sweden

We hereby certify that the Quality System of

Swedish Dental Supplies

for manufacturing, distribution and sales of

dental consumables,

medical devices in class IIa has been assessed with respect to the conformity assessment procedure according to Annex V of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as latest amended by Council Directive 2007/47/EC, and found to comply with the requirements.

The Council Directive 93/42/EEC is implemented in Swedish Law by the national regulation LVFS 2003:11.

This certificate applies to activities performed at

Södervägen 30, SE-232 52 ÅKARP

This certificate was originally issued on day month year and remains valid until 26th February 2022 provided that the conditions connected to this certificate are fulfilled.

SP Technical Research Institute of Sweden
Certification - Notified Body No. 0402

Lennart Aronsson

Karin Andresen

Ackred. nr 1002
ISO/IEC 17021

SP Technical Research Institute of Sweden
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden
Phone: +46 10-516 50 00
E-mail/internet: info@sp.se/www.sp.se

EC CERTIFICATE

Conditions

Validity

The certificate will remain valid until the expiry date, and allows the holder to use SPs notified body identification number 0402 in conjunction with the CE-mark, on products covered by this certificate, provided that the conditions stated below are fulfilled:

- that surveillance audits are performed, with approved result;
- that the company notifies SP on all modifications on the products, and that the company does not apply the CE-mark to any new or modified products without confirmation from SP;
- that the company notifies SP on all significant changes in the quality system, in its activities and/or organization
- that the certificate is not used in a misleading manner, e.g. in marketing activities.
- that the company notifies SP about vigilance actions, if any.
- that the updated risk- and clinical reports have been accepted by SP Certification 2017-06-30.

Basis for certificate

- The documentation presented has been examined and assessed by SP in accordance with LVFS 2003:11, annex 5.
- An initial audit and follow-up audits of the quality system at the company's premises in Åkarp has been performed by SP.
- SP file 6P09584.

Surveillance

SP will perform surveillance inspections to ensure that the company maintains and applies the quality system that is subject of the certificate.
In accordance with the EU Commission recommendations of 2013-09-24, there will also be unannounced audits once per every three year period. These audits can be performed at the manufacturers as well as at selected crucial supplier's premises.

Miscellaneous

Additional conditions appear in "Terms and conditions for audit and assessment of management systems as notified body" and in Agreement concerning continuous inspection between Swedish Dental Supplies and SP.

Certificate history

Issue	Date	Activity
1	27th February 2017	Certificate issued

SP Technical Research Institute of Sweden
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden
Phone: +46 10-516 50 00
E-mail/internet: info@sp.se/www.sp.se

EC CERTIFICATE

Register of products covered by the certificate

Product	Art.no.	Class
Saliva Ejector Sweflex	1342	IIa
Swedent aspirator tubes	1330	IIa
Swedent Polycarbonate Crowns	2190/2195/2198 2215-60 sizes 2220-60 sizes	IIa
Swedent Screw posts	4399/4400/4401/4410/4411/4413 4402- 20 sizes 4412 - 20 sizes	IIa
Swedent reamers	4430/4432 4431- 12 sizes	IIa
Swedent titanium dentine retention pins	4450/4451	IIa

SP Technical Research Institute of Sweden
Box 857, SE-501 15 Borås, Sweden
Phone: +46 10-516 50 00
E-mail/internet: info@sp.se/www.sp.se

CE - SERTIFIKATAS

Patvirtina, kad įmonė

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
Lenkija

įgyvendino ir palaiko visišką kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma produktams visais etapais nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

auditas, dokumentuotas DQS ataskaitoje, patvirtino, kad ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka

Direktyvą 93/42 / EEC dėl medicinos prietaisų II priedo 3 skirsnį

Atsižvelgiant į šiuos medicininius prietaisus:

medicinos prietaisai minėtajam priedui.

Gamintojas yra prižiūrimas pagal II priedo 5 skirsnį.CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos numeriu gali būti priklausomas sertifikate nurodytiems prietaisams.

Sertifikato registracijos Nr.	276385 MD2 – no.15
Sertifikato išleidimo diena:	2017-02-16
Veikimo pradžios data:	2017-07-05
Sertifikato galiojimas nuo:	2017-07-01
Sertifikato galiojimas iki:	2021-06-29

DQS Polska sp. z o.o.

Włodzimierz A. Smolak
Managing Director
ul. Domaniewska 45, 02-672 Varšuva, Lenkija (Tel: +48 22 395 88 10)

2017-01-20

DQS Polska sp. z o.o. yra notifikuota įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42 / EEC dėl medicinos prietaisų su identifikavimo numeriu: 2282

Priedas prie CE - SERTIFIKATO

Registracijos Nr.:276385 MD2 - no. 15

Išleista : 2017-07-01

Chema-Elektromet Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
Lenkija

Produkto pavadinimas	Klasė	UMDNS-Kodas
AGATOS HA	IIa	16-710
AGATOS S	IIa	16-710
AGATOS W	IIa	16-710
APEX	IIa	27-789
APEX paste	IIa	27-789
BIOPULP	IIb	27-789
CANAL-DRY	IIa	37-203
CHEMADENT G-J-O	IIa	16-704
CHEMADENT G-J-P	IIa	16-704
CHEMADENT G-J-W	IIa	16-704
CHLORAN 2%	IIa	37-203
ENDOCREAM	IIa	37-350
ENDOGEL	IIa	37-350
ENDOSAL	IIa	37-203
GUTAP	IIa	37-351
HA BIOCER powder	IIa	17-611
MULTIDENTIN D	IIa	11-150
MULTIDENTIN K	IIa	11-150
OXYDENTIN	IIa	11-150
PEROXIDON	IIa	37-141
PLASTIDENTIN	IIa	11-150
THYMODENTIN	IIa	11-150
ETCHANT	IIa	17-737
ZINC OXIDE QUICK	IIa	16-709
HT BIOCER	IIb	17-751
HA BIOCER granule	IIb	17-751
ENDOXAL	IIa	37-203
EUGENOL	IIa	16-709
CHLORAN PLUS 3% / 6%	IIa	37-203
CITRIC ACID PLUS	IIa	37-203
PULPOGEL	IIa	17-944
PEROXIDON GEL	IIa	37-141

2017-01-20

Šis priedas galioja tik viršuje paminėtui sertifikatui.

ZONA®
INDUSTRIES

Manufacturers & Suppliers of Surgical, Dental,
Manicure And Fishing Instruments.

September 12, 2018

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We,

ZONA INDUSTRIES (PUL AIK AIMANABAD ROAD SIALKOT-PAKISTAN)
Hereby declare that we fall within manufacturers of Class – I devices and the devices produced by us are

- **Surgical Instruments**
- **Dental Instruments**

Meet the essential requirement of Directive No. 93/42/EEC as updated 2007/47/EC. We prepare and maintain technical documentation for each device as requires by Annex-VII of the directive 93/42/EEC. To which This Declaration Related is in Conformity with the following standard(s) or other normative document(s)

ISO 9001	Quality Management Systems
ISO 14971	Medical Devices-Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 17664	Sterilization of Medical Devices-Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable medical devices
EN 980	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices
cGMP	Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice

93/42/EEC	Council Directive for Medical Devices
ASTM-F899	Standard Specification for Stainless Steel Billet, Bar, and Wire for Surgical Instruments
ISO 7153-1	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel

Chief Executive

ZONA INDUSTRIES

Proprietor