

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.

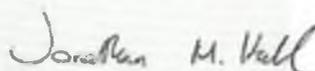
This certificate is valid from 21 April 2019 until 05 March 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 18 January 2022
Issue 53. Certified since 03 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

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

Page 1 of 2



EC Certificate Full Quality Assurance System:
Certificate KR03/58773, continued

META BIOMED CO., LTD.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 53

Detailed scope

Sterile Absorbent Paper Points;
Dental Root-Canal Obturating Materials (Gutta Percha Points and Bars, Gutta Percha Plus, Gutta Percha Bar Plus);
Calcium Hydroxide Temporary Filling Material (Metapaste);
Hydraulic Temporary Restorative Material (MD-Temp, MD-Temp Plus);
Resin Based Root Canal Sealer (ADSEAL);
Zinc Oxide Based Root Canal Sealer (ZOB Seal);
Bioceramic root canal sealer (CeraSeal);
Silicone-based endodontic sealer (GuttaSil);
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);
Dental adhesive (Meta P&Bond);
Dental Composite Resin (Nexcomp, Nexcomp Flow, NexCore);
Dental Light Curing Cavity Liner (Biner LC);
Light cured temporary filling materials (NexTemp LC, NexTemp HV);
Sterile non-absorbable polymer ligating clip for vessel or tissue ligation (Meta Clip);
Glass fiber reinforced composite root post system including post, post drill (NexPost);
Reusable Rotary Endo File for root canal cleaning and shaping (Aurum)

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) 136, Mochung-ro, Seowon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea**

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 2019 m. balandžio 21 d. iki 2024 m. kovo 5 d.
ir lieka audito priežiūroje.

Sertifikavimo peržiūrėjimo auditas bus atliktas iki 2022 m. sausio 18 d.
53 leidimas. Sertifikuojamas nuo 2003 m. balandžio 3 d.

Sertifikatas yra pagrįstas pranešimais Nr. WW/PCI 208838

Igaliota

/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

Puslapis 1 iš 2

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

META BIOMED CO., LTD.

DIREKTYVOS 93/42/EEC

reikalavimus medicinos priemonėms, Priedas II (išskyrus 4 skyrių)

53 leidimas

Detali sritis

Sterilūs sugeriantys popieriniai kaiščiai;
Guta Percha kaiščiai ir kaiščiai plius;
Gutta Percha pincetas;
Kalcio hidroksido laikinas kanalų cementas (Metapasta);
Hidraulinis stiprinantis laikinas kanalų cementas (MD-Temp, MD-Temp Plus);
Medžiaga kanalų užpildymui ir gydymui (ADSEAL);
Cinko oksido medžiaga kanalų užpildymui ir gydymui (ZOB Seal);
Biokeraminė medžiaga kanalų užpildymui ir gydymui (CeraSeal);
Silikoninio pagrindo endodontinė medžiaga (GuttaSil);
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, Nexcore);
Laineris dantų ertmių gydymui šviesa (Biner LC);
Laikinos užpildymo medžiagos (NexTemp LC, MexTemp HV);
Sterilus neabsorbuojamas (Meta Clip);
Stiklo pluošto sustiprintas kompozitas šaknų sistemai (NexPost);
Pakartotinai naudojamas rotacinis endo failas, skirtas dantų šaknų kanalų valymui ir formavimui (Aurum).

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

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



META BIOMED CO., LTD.
270 Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161
Republic of Korea
SRN: KR-MF-000009681

May 20, 2024

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 - WW/PCI/208838

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer

Manufacturer

META BIOMED CO., LTD.
270 Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161
Republic of Korea
SRN: KR-MF-000009681

Authorized representative

Meta Biomed Europe GmbH
Wiesenstr., 35
45473 Mülheim an der Ruhr
Germany
SRN: DE-AR-000004953

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the

NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that:

- The manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry;
- The certificates expired after 26th May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26th May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31st December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31st December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31st December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV NB1639,



Ian How
PP

Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager

Email: Virginie.siloret@sgs.com

Phone: +41 22 739 98 58

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Sterile Absorbent Paper Points (Brand: Absorbent Paper Points Blister Pack) Basic UDI-DI: 880638780033KR;	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Sterile Absorbent Paper Points (Brand: Absorbent Paper Points) Basic UDI-DI: 880638780001KC	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Calcium Hydroxide Temporary Filling Material (Brand: Metapaste) Basic UDI-DI: 880638780005KL	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Calcium Hydroxide Temporary Filling Material (Brand: Metapaste Plus) Basic UDI-DI: 880638780032KP	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Hydraulic Temporary Restorative Material (Brand: MD-Temp Plus) Basic UDI-DI: 880638780007KQ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Root Canal Cleaning and Smear Layer Removing Solution (Brand: MD-Cleanser) Basic UDI-DI: 880638780012KH	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Root Canal Cleaning and Smear Layer Removing Solution (Brand: MD-ChelCream) Basic UDI-DI: 880638780013KK	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Temporary Cement (Brand: NETC) Basic UDI-DI: 880638780017KT	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Etchant (Brand: Meta Etchant) Basic UDI-DI: 880638780018KV	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Root-Canal Obturating Materials (Brand: Gutta Percha Points) Basic UDI-DI: 880638780002KE	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Dental Root-Canal Obturating Materials (Brand: Gutta Percha Bar Plus) Basic UDI-DI: 880638780004KJ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Root-Canal Obturating Materials (Brand: Gutta Percha Points-S) Basic UDI-DI: 880638780003KG	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Resin Based Root Canal Sealer (Brand: ADSEAL) Basic UDI-DI: 880638780008KS	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Resin Based Root Canal Sealer (Brand: ADSEAL Plus) Basic UDI-DI: 880638780009KU	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Bioceramic Root Canal Sealer (Brand: CeraSeal) Basic UDI-DI: 880638780010KD	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Resin Cement (Brand: Metacem) Basic UDI-DI: 880638780019KX	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Dental Adhesive (Brand: Meta P&Bond) Basic UDI-DI: 880638780020KG	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Adhesive (Brand: EZ Bond Universal) Basic UDI-DI: 880638780031KM	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Composite Resin (Brand: Nexcomp Flow) Basic UDI-DI: 880638780023KN	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Composite Resin (Brand: NexCore) Basic UDI-DI: 880638780024KQ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Composite Resin (Brand: Ezfil) Basic UDI-DI: 880638780022KL	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dental Composite Resin (Brand: Jet Flow Bulk) Basic UDI-DI: 880638785894NQ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Device name or Basic UDI-DI	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	MDD Device name (please indicate if correlation with MDR denomination is not obvious)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Dental Light Curing Cavity Liner (Brand: Biner LC) Basic UDI-DI: 880638780025KS	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Premixed Bioceramic Putty for Root Canal Repair (Brand: CeraPutty) Basic UDI-DI: 880638784917N4	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A			

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/20	Version 1	Initial issue



META BIOMED CO., LTD.
270 Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161
Republic of Korea
SRN: KR-MF-000009681

Gegužė 20, 2024

Patvirtinimo laiško numeris: CLNB1639 - WW/PCI/208838

Suinteresuotiems asmenims,

Patvirtinimas, kad gautas oficialios paraiškos, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros statusas pagal Reglamentą (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiamos reglamentų (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nuostatos dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir in vitro diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų.

Šiuo laišku patvirtinama, kad "SGS Belgium NV", paskelbtoji įstaiga (NB), paskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir NANDO pažymėta numeriu 1639, gavo oficialų prašymą pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą pastraipą ir pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą pastraipą pasirašė rašytinį susitarimą su šiuo gamintoju

Gamintojas

META BIOMED CO., LTD.
270 Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28161
Republic of Korea
SRN: KR-MF-000009681

Įgaliotasis atstovas

Meta Biomed Europe GmbH
Wiesenstr., 35
45473 Mülheim an der Ruhr
Germany
SRN: DE-AR-000004953

Prietaisai, kuriems taikoma pirmiau minėta oficiali paraiška ir rašytinis susitarimas, nurodyti toliau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška, sudarytas rašytinis susitarimas ir dėl kurių NB taip pat yra atsakingas už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą. 2 lentelėje nurodyti prietaisai, dėl kurių buvo gauta MDR paraiška ir sudaryta rašytinė sutartis, tačiau NB dar nepriėmė atsakomybės už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą.

Priemonių, kurioms pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD) išduoti sertifikatai, kurių galiojimas baigėsi po 2021 m. gegužės 26 d. ir anksčiau nei 2023 m. kovo 20 d., atveju, tačiau jie nebuvo panaikinti, šiuo laišku taip pat patvirtinama, kad:

Gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal MDR iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos datos;

Sertifikatų galiojimas laikui bėgant baigėsi po 2021 m. gegužės 26 d. ir jie galiojo jų galiojimo pabaigos dieną, nei jų galiojimas nebuvo sustabdytas, nei jie nebuvo panaikinti.

Šiame rašte nurodytiems įrenginiams taikomi pereinamojo laikotarpio terminai, atsižvelgiant į tai, ar gamintojas nuolat laikosi kitų MDR (su pakeitimais, padarytais ES 2023/607) 120 straipsnio 3 dalyje, nustatytų sąlygų, parodyta toliau:

- 2026 m. gegužės 26 d. – III klasės pagal užsakymą pagamintoms implantuojamosioms priemonėms
- 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės priemonėms ir IIb klasės implantuojamosioms priemonėms, išskyrus nusistovėjusias technologijas (WET - siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, laidai, kaiščiai, spaustukai ir jungtys)
- 2028 m. gruodžio 31 d. – kitoms IIb klasės priemonėms, IIa klasės, I klasės priemonėms, pateiktoms rinkai sterilioms arba turinčioms matavimo funkciją
- 2028 m. gruodžio 31 d. priemonėms, kurioms pagal MDD nereikia notifikuotosios įstaigos dalyvavimo, bet pagal MDR (pvz., I klasės priemonėms, kurios laikomos daugkartinio naudojimo chirurginiais instrumentais)

notifikuotosios įstaigos "SGS Belgium NV NB1639" vardu,



Ian How

PP

Virginie SILORET

Global Medical Device Certification Manager

Email: Virginie.siloret@sgs.com

Phone: +41 22 739 98 58

1 lentelė: Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB taip pat yra atsakingas už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Įrenginio pavadinimas arba bazinis UDI-DI	MDR prietaisų klasifikacija (kaip siūlo gamintojas ir patikrinta etape prieš pateikiant paraišką)	MDD įrenginio pavadinimas (nurodykite, jei koreliacija su MDR pavadinimu nėra akivaizdi)	Jei MDR įtaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD identifikavimas prietaisas	MDD/AIMDD Prietaisų, kuriems taikoma MDR paraiška, sertifikato nuoroda (-os) ir NBidentifikavimo kodas
Sterilūs sugeriantys popieriniai kaiščiai Basic UDI-DI: 880638780033KR;	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Sterilūs sugeriantys popieriniai kaiščiai Basic UDI-DI: 880638780001KC	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Kalcio hidroksido laikina užpildymo medžiaga (Metapaste) Basic UDI-DI: 880638780005KL	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Kalcio hidroksido laikina užpildymo medžiaga (Metapaste Plus) Basic UDI-DI: 880638780032KP	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Hidraulinė laikina restauracinė medžiaga (MD-Temp Plus) Basic UDI-DI: 880638780007KQ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Įrenginio pavadinimas arba bazinis UDI-DI	MDR prietaisų klasifikacija (kaip siūlo gamintojas ir patikrinta etape prieš pateikiant paraišką)	MDD įrenginio pavadinimas (nurodykite, jei koreliacija su MDR pavadinimu nėra akivaizdi)	Jei MDR įtaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD identifikavimas prietaisas	MDD/AIMDD Prietaisų, kuriems taikoma MDR paraiška, sertifikato nuoroda (-os) ir NBidentifikavimo kodas
Šaknų kanalų valymo ir tepaus sluoksnio nuėmimo tirpalas/skystis (MD-Cleanser) Basic UDI-DI: 880638780012KH	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Šaknų kanalų valymo ir tepaus sluoksnio nuėmimo tirpalas/skystis (MD- ChelCream) Basic UDI-DI: 880638780013KK	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Laikinas dantų cementas (NETC) Basic UDI-DI: 880638780017KT	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Ėsdinamoji medžiaga (Meta Etchant) Basic UDI-DI: 880638780018KV	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Šaknų kanalų užpildymo medžiagos (Gutaperčos kaiščiai) Basic UDI-DI: 880638780002KE	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Įrenginio pavadinimas arba bazinis UDI-DI	MDR prietaisų klasifikacija (kaip siūlo gamintojas ir patikrinta etape prieš pateikiant paraišką)	MDD įrenginio pavadinimas (nurodykite, jei koreliacija su MDR pavadinimu nėra akivaizdi)	Jei MDR įtaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD identifikavimas prietaisas	MDD/AIMDD Prietaisų, kuriems taikoma MDR paraiška, sertifikato nuoroda (-os) ir NBidentifikavimo kodas
Saknų kanalų užpildymo medžiagos (Gutaperča Bar Plus) Basic UDI-DI: 880638780004KJ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Saknų kanalų užpildymo medžiagos (Gutaperčos kaiščiai-S) Basic UDI-DI: 880638780003KG	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Šaknų kanalų užpildymo medžiagos/sileriai dervos pagrindu (ADSEAL) Basic UDI-DI: 880638780008KS	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Šaknų kanalų užpildymo medžiagos/sileriai dervos pagrindu (ADSEAL Plus) Basic UDI-DI: 880638780009KU	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Biokeraminis šaknų kanalų sileris (CeraSeal) Basic UDI-DI: 880638780010KD	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Dantų cementas (Metacem) Basic UDI-DI: 880638780019KX	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Įrenginio pavadinimas arba bazinis UDI-DI	MDR prietaisų klasifikacija (kaip siūlo gamintojas ir patikrinta etape prieš pateikiant paraišką)	MDD įrenginio pavadinimas (nurodykite, jei koreliacija su MDR pavadinimu nėra akivaizdi)	Jei MDR įtaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD identifikavimas prietaisas	MDD/AIMDD Prietaisų, kuriems taikoma MDR paraiška, sertifikato nuoroda (-os) ir NBidentifikavimo kodas
Odontologinė rišamoji medžiaga (Meta P&Bond) Basic UDI-DI: 880638780020KG	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Odontologinė rišamoji medžiaga (EZ Bond Universal) Basic UDI-DI: 880638780031KM	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Odontologinis kompozitas (Nexcomp Flow) Basic UDI-DI: 880638780023KN	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Odontologinis kompozitas (NexCore) Basic UDI-DI: 880638780024KQ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Odontologinis kompozitas (Ezfil) Basic UDI-DI: 880638780022KL	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Odontologinis kompozitas (Jet Flow Bulk) Basic UDI-DI: 880638785894NQ	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

Įrenginio pavadinimas arba bazinis UDI-DI	MDR prietaisų klasifikacija (kaip siūlo gamintojas ir patikrinta etape prieš pateikiant paraišką)	MDD įrenginio pavadinimas (nurodykite, jei koreliacija su MDR pavadinimu nėra akivaizdi)	Jei MDR įtaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD identifikavimas prietaisas	MDD/AIMDD Prietaisų, kuriems taikoma MDR paraiška, sertifikato nuoroda (-os) ir NBidentifikavimo kodas
Laineris dantų ertmių gydymui šviesa (Biner LC) Basic UDI-DI: 880638780025KS	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259
Sumaišyta biokeraminė medžiaga šaknų kanalų restauracijai ir gydymui (CeraPutty) Basic UDI-DI: 880638784917N4	Class IIa		N/A	CE1639 KR19/81826259

2 lentelė: Prietaisai, kuriems taikomas šis raštas ir už kuriuos NB NĖRA atsakingas už tinkamą atitinkamų prietaisų priežiūrą pagal taikomą direktyvą:

Priemonės pavadinimas arba bazinis UDI-DI (pagal MDR programą)	MDR prietaisų klasifikacija (kaip siūlo gamintojas ir patikrinta prieš taikymo etapą)	Jei MDR prietaisas yra pakaitinis prietaisas, atitinkamo MDD/AIMDD įrenginio identifikavimas	MDD/AIMDD sertifikatu nuoroda (-os) prietaisų, kuriems taikoma MDR paraiška, ir NB identifikavimo kodas
N/A			