



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

Registration No.: HD 60099567 0001

Report No.: 12022681 002

Manufacturer: Nakanishi Inc.
700 Shimohinata, Kanuma,
TOCHIGI, 322-8666
JAPAN

KOPIJA TIKRA

Vadybininkas
Edvinas Lekas

[Signature]
2019-04-24



Products: Instruments and Equipment in Dental and Surgical Fields
(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60093350 0001

**INFORMACIJA
KONFIDENCIALI**

Expiry Date: 2019-05-06

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: 2015-11-24

Date: 2015-11-24



Notified Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur

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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60099567 0001
Report No.: 12022681 002

Manufacturer: Nakanishi Inc.
700 Shimohinata, Kanuma,
TOCHIGI, 322-8666
JAPAN



Vadybininkas
Edvinas Lekas
[Signature]
2019-12-26

KOPIJA TIKRA

Products included:

- Pneumatic dental drilling system handpiece
- Diamond dental bur, reusable
- Dental drilling system attachment
- Line-powered dental drilling system handpiece
- Pneumatic dental scaling system handpiece
- Pneumatic dental scaling system handpiece tip
- Air Motor
- Remotely-driven dental drilling system motor
- Endodontic enlarger
- Dental-professional prophylaxis motor
- Endodontic apex locator
- Dental abrasive air jet system handpiece
- Dental abrasive powder
- Sawing power tool attachment, reciprocating
- Sawing power tool attachment, oscillating

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

Date: 2015-11-24



Notified Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60099567 0001
Report No.: 12022681 002

Manufacturer: Nakanishi Inc.
700 Shimohinata, Kanuma,
TOCHIGI, 322-8666
JAPAN



INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

Vadybininkas
Edvinas Lekas
E. Lekas
2015-11-24

Products included:

- Sawing power tool attachment, sagittal
- Reciprocating surgical saw blade, reusable
- Oscillating surgical saw blade, reusable
- Sagittal surgical saw blade, reusable
- Dental implant system
- Surgical screwdriver, reusable
- Ultrasonic dental scaling system
- Ultrasonic dental scaling system handpiece tip
- Dental ultrasonic surgical system handpiece tip
- Dental ultrasonic surgical system
- Total Surgical System
- Sterile Products:
 - Sterile Drills
 - Sterile Burs
 - Sterile Blades
 - Sterile Rasps
 - Sterile Files
- Dental suction system, non-surgical

KOPIJA TIKRA

Date: 2015-11-24



Notified Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

Vertimas iš anglų kalbos

EC Sertifikatas
Direktyvos 93/42/EEC II priedas , išskiriant 4 dalį
Geros kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisams

Registracijos Nr.: HD 60099567 0001
Protokolo Nr.: 12022681 002

Gamintojas: Nakashi Inc.
700 Shimohinata, Kanuma
TOCHIGI, 322-8666
Japonija

Produktai: Odontologinių ir chirurginių sričių instrumentai ir įranga
(žiūrėkite į priedus, kuriuose įtraukti produktai)
Pakeitimų patvirtinimas, Registracijos Nr. HD 60093350 0001

Galioja iki: 2019-05-06

Notifikuota įstaiga patvirtina, kad direktyvos 93/42/EEC II Priedo reikalavimai, išskiriant 4 skyrių tinkami išvardintiems produktams. Viršuje paminėtas gamintojas nustatė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra taikoma periodinei priežiūrai, apibūdintai minėtos direktyvos II Priedo 5 dalyje. Tam, kad pateikti III klasės prietaisus rinkai, kuriuos apima šis sertifikatas, reikalingas EC projekto tyrimo sertifikatas, pasak II priedo 4 dalies.

Efektyvi diena: 2015-11-24

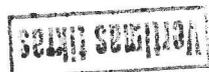
Notifikuota Įskaita
Parašas

Data: 2015-11-24

Dipl.-Ing. O. Masur

TUV Reinlandas LGA Produktai GmbH –Tilly gatvė 2 – 90431 Niurnbergas

TUV Reinlandas LGA Produktai GmbH yra notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEC,
apimančios medikinius prietaisus su indenfikacijos numeriu 0197



Vadybininkas
Edvinas Lekas
[Signature]
2015-11-24



INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

TUV Reinlandas
LGA produktai GmbH
Tilly gatvė 2, 90431 Niurbergas

Priedas prie
Sertifikato
Registracijos Nr.: HD 60099567 001
Protokolo Nr.: 12022681 002

Gamintojas: Nakashi Inc.
700 Shimohinata, Kanuma
TOCHIGI, 322-8666
Japonija

Įtraukti produktai:

- Pneumatinis rankinis dantų gręžimo įtaisas
- Deimantinis dantų gražtelis, daugkartinio naudojimo
- Dantų gręžimo sistemos priedas
- Linija varinas dantų gręžimo sistemos rankinis įrankis
- Pneumatinis dantų vystymosi sistemos rankinis įrankis
- Pneumatinis dantų vystymosi sistemos rankinio įrankio galiukas
- Oro motoras
- Valdomas per atstumą dantų gręžimo sistemos motoras
- Endodontinis didintuvas
- Odontologinis -profesionalus profilaktikos monitorius
- Endodontinis viršūnių ieškiklis
- Odontologinio dygaus oro purkštuko rankinis įrankis
- Odontologiniai dygūs milteliai
- Pjovimo galios įrankio priedas, stūmoklinis
- Pjovimo galios įrankio priedas, sukiojamas



Data: 2015-11-24

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

Vertimas tikras

Vadybininkas
Edvinas Lekas
E. L.
2015-11-24

Notifikuota Įskaita
Parašas
Dipl.-Ing. O. Masur

TUV Reinlandas
LGA produktai GmbH
Tilly gatvė 2, 90431 Niurbergas

Priedas prie
Sertifikato
Registracijos Nr.: HD 60099567 001
Protokolo Nr.: 12022681 002

Gamintojas: Nakashi Inc.
700 Shimohinata, Kanuma
TOCHIGI, 322-8666
Japonija

Įtraukti produktai:

- Pjovimo galios įrankio priedas, sagitalinis
- Stūmokliniai chirurginiai pjovimo ašmenys, daugkartinio naudojimo
- Sukiojami chirurginiai pjovimo ašmenys, daugkartinio naudojimo
- Sagitaliniai pjovimo ašmenys, daugkartinio naudojimo
- Odontologinė implantų sistema
- Chirurginis atsuktuvus, daugkartinis
- Ultragarso odontologinė vystymosi sistema
- Ultragarso odontologinės vystymosi sistemos rankinio įrankio galiukas
- Dantų ultragarso chirurginės sistemos rankinio įrankio galiukas
- Dantų ultragarso chirurginė sistema
- Pilna chirurgijos sistema
- Sterilūs produktai:
 - Sterilūs gražtai
 - Sterilūs gražteliai
 - Sterilūs ašmenys
 - Sterilūs brūžikliai
 - Sterilūs failai
- Odontologinė siurbimo sistema, ne chirurginė



**INFORMACIJA
KONFIDENCIALI**

Vadybininkas
Edvinas Lekas
E. Lekas
2015-11-24

Data: 2015-11-24

Notifikuota Įskaita
Parašas
Dipl.-Ing. O. Masur

Vertimas tikras

TF04: evoDrill

evonos

EG- Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Das Unternehmen / The Company

evonos

evonos GmbH & Co. KG
Stockacher Strasse 134
D-78532 Tuttlingen

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

erklärt hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte
herewith declares under sole responsibility, that following products

evonos evoDrill-Serie
evonos evoDrill-Series

Klasse IIa gemäß Regel 6, der RL 93/42/EWG, Anhang IX,
Class IIa according to rule 6, of MDD 93/42/EEC annex IX,



unter Berücksichtigung der EG-Richtlinie 93/42/EWG gefertigt wurden. Die Produkte sind konform mit den Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie

93/42/EWG und dürfen somit mit **CE** 0297 gekennzeichnet, von uns in Verkehr gebracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren unserer Produkte wurde in Zusammenarbeit mit der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt, Kennnummer 0297 nach RL 93/42/EWG, Anhang II durchgeführt.

have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC. The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be placed into market, labelled with **CE** 0297. The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC, Annex II has been performed in cooperation with the Notified Body DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt, Notified Body Code 0297.

Validity of this Declaration of Conformity until 07.06.2020
Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis 07.06.2020

KODIJA TIKRA

Tuttlingen, den 23.02.2016

Geschäftsführer Jörg Mans

Vadybininkas
Edvinas Lekas
2016-02-24

TF04: evoDrill

EVONOS

Artikelnummer	Artikelbezeichnung	UMDNS Code	Klasse	Regel
26-000002	evo-Drill Single, Ø9/6mm, ab 1mm, gelb, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000003	evo-Drill Single, Ø9/6mm, ab 3mm, gelb, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000004	evo-Drill Single, Ø11/7mm, ab 1mm, rot, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000005	evo-Drill Single, Ø11/7mm, ab 3mm, rot, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000006	evo-Drill Single, Ø13/9mm, ab 1mm, grün, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000007	evo-Drill Single, Ø13/9mm, ab 3mm, grün, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000008	evo-Drill Single, Ø14/11mm, ab 1mm, blau, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6
26-000009	evo-Drill Single, Ø14/11mm, ab 3mm, blau, Einmalgebrauch, Hudson Ansatz	10-520	IIa	6

List of Changes

Date	Revision	Description of Changes	Changed by:
22.03.2013	1.0	First Release	Achim Gnirß
23.02.2016	.2	Changed Article number	Florian Rometsch

Change and Release

The content of this technical file and all valid Annexes will be released by the subsequent signature by the management.

Changed by:

Mühlheim 23.02.2016

Place/Data

KOPILIA TIKRA

Florian Rometsch

Signature / Stamp

Approved by:

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

Tuttlingen 23.02.2016

Place/Data

Mans. Jörg

Signature / Stamp



Vadybininkas
Edvinas Lėkas

[Signature]
2018.02.24

evonos GmbH&Co.KG

medical technology at the head
Stockacher Straße 134
D-78532 Tuttlingen
Telefon +49 (0)7461-1718959
www.evonos.de

Vertimas iš anglų kalbos

Atitikties deklaracija

Kompanija
EVONOS

Evonos GmbH & Co. KG
Stockacher Strasse 134
D-78532 Tuttlingen

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo raštu patvirtina, kad sekantys produktai

evonos evoDrill-serija

Ila klasė pagal MPD 93/42/EEB Priedo IX 6 Taisyklę,

Buvo pagaminti laikantis Europos Medicinos Prietaisų Direktyvos (MPD) 93/42/EEB. Produktai atitinka Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEB I Priedo esminius reikalavimus ir gali būti tiekiami rinkai, ženklinti CE0297 ženklu. Prietaisų atitikties vertinimas pagal MPD 93/42/EEB, II Priedą buvo atlikta kartu su Notifikuotu asmeniu DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurtas, Notifikuoto asmens kodas 0297.

Šita Atitikties Deklaracija galioja iki 07.06.2020

Tuttlingen, 23.02.2016



(parašas)
Jorg Mans

INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

Vertinimas tikras

Vadybininkas
Edvinas Lekas

Handwritten signature of Edvinas Lekas and date 2016-02-23.

Katalogo kodas	Aprašymas	UMDNS kodas	Klasė	Taisyklė
26-000005	Evo-Drill vienas, Ø9/6 mm, nuo 1 mm, geltonas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000003	Evo-Drill vienas, Ø9/6 mm, nuo 3 mm, geltonas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000004	Evo-Drill vienas, Ø11/7 mm, nuo 1 mm, raudonas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000005	Evo-Drill vienas, Ø11/7 mm, nuo 3 mm, raudonas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000006	Evo-Drill vienas, Ø13/9 mm, nuo 1 mm, žalias, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000007	Evo-Drill vienas, Ø13/9 mm, nuo 3 mm, geltonas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000008	Evo-Drill vienas, Ø14/11 mm, nuo 1 mm, mėlynas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6
26-000009	Evo-Drill vienas, Ø14/11 mm, nuo 3 mm, mėlynas, vienkartinio naudojimo, Hudson tipo jungtimi	10-520	IIa	6

Pakeitimų sąrašas

Data	Peržiūra	Pakeitimų aprašymas	Kas pakeitė:
22.03.2013	1.0	Pirmas išleidimas	Achim GnirB
23.02.2016	2	Kataloginių numerių pakeitimas	Florian Rometsch

Pakeitimas ir Išleidimas

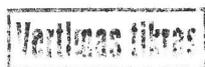
Šio techninio failo turinys ir visi galiojantys Priedai bus išleisti su vėlesniu vadovybės parašu.

Pakeista:

Muhlheim 23.02.2016

Florian Rometsch,

Patvirtinta:



Tuttlingen 23.02.2016

Mans Jorg



INFORMACIJA
KONFIDENCIALI

Vadybininkas
Edvinas Lekas
E. Lekas
2016.02.24