



EVPU[®]

NOTIFIED BODY No. 1293

EC CERTIFICATE

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Directive 93/42/EEC on Medical devices, as amended by 2007/47/EC of the EP and of the Council of 5th September 2007, Annex V, transposed into "Slovak government decree No. 582/2008 Coll. of Laws" as amended

No. 43056/101/1/2011/CE

We hereby declare that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation, transposing annex V of the Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation.

Manufacturer and Facility	UAB „Medicinos linija“ Karaliaučiaus str. 29, LT-78374, Siauliai, Lithuania	
Product(s)	Dental materials	
Product type(s) / Brand name	Calcium Hydroxide Paste	/ I-Cal
	Teeth Surface Polishing Paste	/ I-Faste
	Root Canal Preparation Gel	/ I-EDTA
	Solution For Root Canal Irrigation	/ Sodium Hypochlorite
Classification of medical device	Medical Devices – Class IIa	
Scope of quality system	Quality of production, storage and distribution of Dental materials	
Final report number	43056/2011/C	
Date of issue	May 4 th , 2011	
Date of the end of validity	May 3 rd , 2016	



Karol Glamoš



The Marking may only be used if all relevant and effective Directives of EP and Council are complied with.

The Notified Body has audited the quality system in accordance with the Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC Annex V (3) and found that the quality system meets the requirements in the Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC Annex V.

The manufacturer must inform EVPU a.s. of any plan for substantial changes in the design, construction of the products or the quality system of production in order to examine whether this Certificate remains valid. Annual Surveillance Audits will be held to verify the validity of this Certificate.

This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design or construction of the products, the quality system or amendments to the Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC may render this Certificate invalid at an earlier date. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with the Directive 85/374/EEC.

036020

EVPU a.s., NB No. 1293, Trenčianske 19, 018 51 Nová Dubnica, Slovak Republic, www.evpu.sk

Page 1 / 1



Vadybininkė
Diana Šileikienė

EVPU
NOTIFIKUOTOJI ĮSTAIGA Nr. 1293
EB SERTIFIKATAS
GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

93/42/EEB direktyva dėl medicininių priemonių, su pakeitimais 2007/47/EB patvirtintais Europos Parlamento ir Tarybos 2007 m. rugsėjo 5 d., V priedas, perkeltas į „Slovakijos Vyriausybės dekreto Nr. 582/2008 Įstatymų rinkinį“ ir jo pataisą

Nr. 43056/101/1/2011/CE

Pareiškiamo, kad tyrimas buvo atliktas pagal valstybinių teisės aktų reikalavimus, perkeliant 93/42/EEB direktyvos V priedą su pakeitimais padarytais 2007/47/EB dėl medicininių prietaisų. Patvirtiname, kad produkto kokybės užtikrinimo sistema atitinka aukščiau minėtas nuostatas išvardintų teisės aktų.

Gamintojas ir įranga	UAB „Medicinos linija“ Karaliaučiaus g. 29, LT-78374 Šiauliai, Lietuva
Produktas (ai)	Odontologinės medžiagos
Produktų tipas (ai) / Pavadinimas	Kalcio hidroksido pasta / i-Cal Dantų paviršiaus poliravimo pasta / i-Faste Šaknies kanalo platinimo gelis / i-EDTA Danties kanalų plovimo tirpalas / Natrio Hipochloritas
Medicinos prietaisų klasifikacija	Medicinos prietaisai – II a klasės
Kokybės sistemos apimtis	Odontologinių medžiagų gamybos, sandėliavimo ir platinimo kokybė
Galutinės ataskaitos numeris	43056/2011/C
Išdavimo data	2010 m. gegužės 4 d.
Galiojimo data	2016 m. gegužės 3 d.

/Antspaudas: EVPU, a.s. NOVA DUBNICA Notifikuotoji įstaiga Nr. 1293/

(parašas)
Karol Glamoš

CE

1293

Žymėjimą galima naudoti tik tada, kai laikomasi visų reikšmingųjų ir galiojančių EP ir Tarybos direktyvų.

Notifikuota įstaiga patikrino kokybės sistemą pagal 93/42/EEB direktyvą, su pakeitimais 2007/47/EB V priedo (3) ir nustatė, kad kokybės sistema atitinka 93/42/EEB direktyvos, su pakeitimais 2007/47/EB V priedo reikalavimus.

Gamintojas privalo informuoti EVPU, a.s. apie bet kokius planus iš esmės keisti produktų projektavimą, konstrukciją arba gamybos kokybės sistemą, siekiant patikrinti, ar sertifikatas vis dar galioja. Bus vykdomi kasmetiniai kontroliniai priežiūros patikrinimai, siekiant patikrinti šio sertifikato galiojimą.

Sertifikatas galioja iki nurodytos datos. Bet kokie svarbūs produkto projektavimo ar konstrukcijos, kokybės sistemos pakeitimai ar 93/42/EEB direktyvos pataisai, su pakeitimais 2007/47/EB gali panaikinti šio sertifikato galiojimą ankščiau laiko. Atsakomybę už produktą pagal 85/374/EEB direktyvą prisiima gamintojas arba jo atstovas.

036020

EVPU a.s., Notifikuotosios įstaigos Nr. 1293, Trenčianska 19, 018 51 Nova Dubnica, Slovakijos Respublika

Lapas 1 /



Vadybininkė
Diana Šileikienė