



EVPÚ[®]

NOTIFIED BODY No. 1293

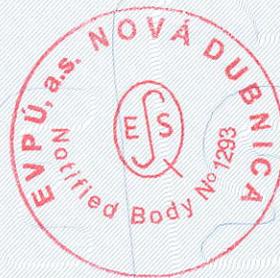
EC Certificate Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council (MDD), **Annex II excluding (4) (Module H)**, transposed into "Slovak government decree No. 582/2008 Collection of Laws" as amended

No. 43044/101/1/2015/CE

EVPÚ a.s., Notified Body No. 1293, has audited the quality system in accordance with MDD Annex II and found that the quality system meets the requirements of MDD Annex II.

Manufacturer and Facility	Medicinos linija, UAB, Karaliaučiaus St. 29, LT-78374 Šiauliai, Lithuania
Device(s)	Dental materials
Type(s)	See Annex 1
Device(s) in	Class IIa
Relevant report(s) Audit report	43044/2015/C M020/10-5




Marek Hudák

Issued on July 16th, 2015

Valid until July 15th, 2020

Manufacturer can affix the CE mark with number of Notified Body only in case devices are in comply with all relevant and effective Directives of European Parliament and of the Council. Surveillance audits according to Annex II (5) will be held to verify the validity of this Certificate.

The manufacturer must inform EVPÚ a.s. of any plan for substantial changes in the design of the device(s), in construction of the device(s) or in the quality system of production in order to examine whether this Certificate remains valid.

This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design of the device(s), in construction of the device(s), in 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.

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

052087

Annex 1 to Certificate No. 43044/101/1/2015/CE

Devices: Dental materials

Types and Brand names:

Light curing adhesive

- i-BONDING LC N
- dline Light Curing Adhesive
- OCTOBOND LC

Chemical curing adhesive

- i-BONDING CC N
- dline Chemical Curing Adhesive

Temporary filling material

- i-PRO N
- dline Temporary Filling Material

Root canal filling material

- i-ENDO
- dline Root Canal Filling Material

Resin modified zinc oxide-eugenol cement

- i-ZOE N
- dline Resin Modified Zinc Oxide-Eugenol Cement

Root canal preparation solution

- i-EDTA Solution
- dline Root Canal Preparation Solution
- EDTA

Phosphoric acid etching gel and liquid

- i-GEL N
- dline Phosphoric Acid Etching Gel
- dline Phosphoric Acid Etching Liquid

Light curing nano hybrid composite

- i-LIGHT N
- i-XCITE LC N
- dline Light Curing Nano Hybrid Composite
- OCTOLIGHT

Light curing temporary filling material

- i-PRO LC
- dline Light Curing Temporary Filling Material

Light curing compomer liner

- i-LINER
- dline Light Curing Compomer Liner

Chemical curing composite

- i-XCITE CC N
- dline Chemical Curing Composite

Calcium hydroxide paste with iodoform

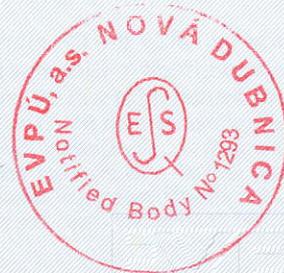
- i-CAL Plus
- dline Calcium Hydroxide Paste With Iodoform

Light curing pit and fissure sealant

- i-SEAL LC
- dline Light Curing Pit And Fissure Sealant

Light curing nano flowable composite

- i-FLOW N
- dline Light Curing Nano Flowable Composite
- OCTOLIGHT Flow



EVPU
NOTIFIKUOTA ĮSTAIGA Nr. 1293

EB sertifikatas
Visiškas kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl Medicinos prietaisų, ir iš dalies keitusios Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2007/47/EB (MPD) II priedas išskyrus (4) (Modulis H), perkeltas į „Slovakijos Vyriausybės nutarimo Nr. 582/2008 įstatymų rinkinį“ su pakeitimais

Nr. 43044/101/1/2015/CE

EVPU a.s, Notifikuotos įstaigos Nr.1293, auditavo kokybės sistemą pagal MPD II priedą ir nustatė, kad kokybės sistema atitinka MPD II priedo reikalavimus.

Gamintojas ir buveinė	UAB „Medicinos linija“ Karaliaučiaus g. 29, LT-78374 Šiauliai, Lietuva
Prietaisas (-ai)	Odontologinės medžiagos
Tipas (-ai)	žiūrėti 1 priedą
Prietaisas (-ai) priskiriami	Ila klasė
Susijusi ataskaita (-os)	43044/2015/C
Audito ataskaita	M020/10-5

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

(parašas)
Marek Hudak

Išduotas 2015 m. liepos 16 d.

Galioja iki 2020 m. liepos 15 d.

Gamintojas gali žymėti prietaisus CE ženklui su Notifikuotos įstaigos numeriu tik tuo atveju, jei prietaisai atitinka visus atitinkamus ir galiojančius Europos Parlamento ir Tarybos direktyvų reikalavimus.

Siekiant patikrinti sertifikato pagrįstumą, bus atliekami priežiūros auditai pagal II (5) priedą.

Gamintojas privalo informuoti EVPU a.s. apie bet kokius planuojamus esminius prietaiso projekto, konstrukcijos ar gamybos kokybės sistemos pakeitimus, siekiant įvertinti, ar sertifikatas išlieka galiojantis.

Šis sertifikatas galioja iki nurodytos datos. Bet kokie esminiai prietaiso projekto, konstrukcijos ar gamybos kokybės sistemos pakeitimai ar 93/42/EEB direktyvos ir iš dalies keitusios 2007/47/EB pakeitimai gali panaikinti šio sertifikato galiojimą anksčiau laiko. Atsakomybę už produktą pagal 85/374/EEB direktyvą prisiima gamintojas arba jo atstovas.

EVPU a.s., NĮ Nr. 1293, Trenčianska 19, 018 51 Nova Dubnica, Slovakijos Respublika, www.evpu.sk
052087



isvertė:
Kokybės sistemos vadybininkė
Geda Zuokaitė
2015-07-16

Prietaisas (-ai)

Odontologinės medžiagos

Tipai ir prekių pavadinimai:

Šviesoje kietėjantis surišėjas

- i-BONDING LC N
- dline Light Curing Adhesive
- OCTOBOND LC

Cheminio kietėjimo surišėjas

- i-BONDING CC N
- dline Chemical Curing Adhesive

Laikinas užpildas

- i-PRO N
- dline Temporary Filling Material

Medžiaga šaknies kanalui užpildyti

- i-ENDO
- dline Root Canal Filling Material

Derva modifikuotas cinko oksido-eugenolio cementas

- i-ZOE N
- dline Resin Modified Zinc Oxide-Eugenol Cement

Šaknies kanalo paruošimo tirpalas

- i-EDTA Solution
- dline Root Canal Preparation Solution
- EDTA

Fosforo rūgšties ésdinimo gelis ir skystis

- i-GEL N
- dline Phosphoric Acid Etching Gel
- dline Phosphoric Acid Etching Liquid

Šviesoje kietėjantis nano hibridinis kompozitas

- i-LIGHT N
- i-XCITE LC N
- dline Light Curing Nano Hybrid Composite
- OCTOLIGHT

Šviesoje kietėjantis laikinas užpildas

- i-PRO LC
- dline Light Curing Temporary Filling Material

Šviesoje kietėjantis kompomero pamušalas

- i-LINER
- dline Light Curing Compomer Liner

Cheminio kietėjimo kompozitas

- i-XCITE CC N
- dline Chemical Curing Composite

Kalcio hidroksido pasta su jodoformu

- i-CAL Plus
- dline Calcium Hydroxide Paste With Iodoform

Šviesoje kietėjantis duobelių ir vagelių silantas

- i-SEAL LC
- dline Light Curing Pit And Fissure Sealant

Šviesoje kietėjantis nano takus kompozitas

- i-FLOW N
- dline Light Curing Nano Flowable Composite
- OCTOLIGHT Flow



100 ektė:

Gedą Zuokaitė
2015-07-16