

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-780-200-1601

National Institute of Pharmacy and Nutrition
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

certifies that the manufacturer:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawlowski
ul. Kwiatkowskiego 1
37-450 Stalowa Wola
Poland

for the products / product category:

Medical devices for dentistry

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **42-093-2010**

This certificate is valid until **2021-01-02** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2016-01-03


Deputy General Director




Head of EMKI



EMKI 1420

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-780-200-1601

The certificate is valid for the following products / variants:

	CLASS
ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	IIa
ALUSTAT FOAM	IIa
BEST CORD NANO	IIa
CALCIPAST	IIa
CALCIPAST+I	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CAVIPACK	IIa
CHLORAXID 5.25%	IIa
CHLORAXID 5.25% EXTRA	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL EXTRA	IIa
ENDO-TOP	IIa
EUGENOL	IIa
GLUCO CHEX 2%	IIa
GLUCO CHEX GEL 2%	IIa
HYDROCAL	IIa
MTA +	IIa
PLOMBEX	IIa
PROTECT LIGHT SEAL	IIa
RAINBOW FLOW	IIa
(white, dentina, yellow, orange, pink, red, purple, green, blue)	IIa
SYNTEX	IIa
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA, BLUE)	IIa
ZINC OXIDE	IIa
ZINC OXIDE FAST	IIa

The detailed description of the product is kept by EMKI under No. 42-093-2010.

Issue: 1

Date: 2016-01-03

First issued: 2016-01-03


Deputy General Director


Head of EMKI



EMKI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A. E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI

CE SERTIFIKATAS

Visa kokybės užtikrinimo sistema
Direktyva 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus (4)

No. 5-780-200-1601

Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas

Įrenginių bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

patvirtina, kad gamintojas:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe

CERKAMED Wojciech Pawlowski

ul. Kwiatkowskiego 1

37-450 Stalowa Wola

Lenkija

produktų / produktų kategorijos:

Medicinos prietaisai odontologijai

taiko kokybės sistemą, atitinkančią Direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus, II priedas.

Atitinkamos audito ataskaitos numeris: **42-093-2010**

Šis sertifikatas galioja iki **2021-01-02**, manydamas, kad reguliarių kasmetinių priežiūros auditų rezultatai yra patenkinami.

Išleistas EMKI kaip notifikuotoji įstaiga su identifikavimo numeriu **1011**.

Šis sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2016-01-03

Sertifikato autentiškumas ir galiojimas yra patikrinami EMKI.

PRIEDAS PRIE CE SERTIFIKATO

Papildoma informacija pažymėjimui Nr. 5-780-200-1601

Sertifikatas galioja šiems produktams / variantams:

CLASS ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	Ia
ALUSTAT FOAM	IIa
BEST CORD NANO	IIa
CALCIPAST	IIIa
CALCIPAST+I	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CAVIPACK	IIa
CHLORAXID 5.25% Ha	
CHLORAXID 5.25% EXTRA	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL EXTRA	IIa
ENDO-TOP	IIa
EUGENOL	Ia
GLUCO CHEX 2%	IIa
GLUCO CHEX GEL 2% Ha	
HYDROCAL IIa MTA +	IIa
PLOMBEX IIa	
PROTECT LIGHT SEAL	IIa
RAINBOW FLOW IIa (white, dentina, yellow, orange, pink, red, purple, green, blue)	
SYNTEX	IIa
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA, BLUE)	IIa
ZINC OXIDE	IIa
ZINC OXIDE FAST	IIa

SZ Išsamus produkto aprašymas yra laikomas EMKI pagal Nr. 42-093-2010.

Išleidimo data: 1 Data: 2016-01-03 Pirmasis leidimas: 2016-01-03

Įrenginių bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas

H-1051 Budapest, Zrinyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 | 225 27 39 | = } fi } IK | H-1097 Budapest, Albert Florian tit 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu |