

Atviro konkurso
sąlygų priedas Nr.1

UAB“Unidentas“

(Tiekėjo pavadinimas)

i.k. 126409973, PVM LT 264099716, juridinių asmenų registras Nr.019559
Senasis Ukmergės kelias 4, Orange Office ,Užubaliai, LT-14302 Vilnius, tel. 273 44 91,faks. 273 22 39,el.paštas
dental@unidentas.lt, info@unidentas.lt

VšĮ Vilniaus rajono centrinė poliklinika

(Adresatas (perkančioji organizacija))

**PASIŪLYMAS DĖL DANTŲ PROTEZAVIMO MEDŽIAGŲ IR KITŲ PRIEMONIŲ
PIRKIMO**

2018 gegužės 04d Nr. _____

(Data)

Vilnius

(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB“Unidentas“
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Senasis Ukmergės kelias 4, Orange Office, Užubaliai,LT-14302, Vilnius
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	Direktorė Žana Sakalauskienė, vadybininkė Daiva Bartaševičienė
Telefono numeris	85 273 44 91, 273 33 74
Fakso numeris	85 273 22 39
El. pašto adresas	dental@unidentas.lt,daiva@unidentas.lt
Įmonės kodas	126409973
Įmonės vadovas	Direktorė Žana Sakalauskienė

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir CVP IS;
- 2) atviro konkurso sąlygose;
- 3) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

Mes siūlome šias prekes: **pateikiamas užpildytas šių konkurso sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“ (pateikti tik siūlomas pirkimo dalis).**

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai :

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Pasiūlymas su rekvizitais 1 priedas	1
2	Pasiūlymas su kainomis techn.specifikacija 2 priedas	1
3	Jungtinė pažyma kompetetingų įstaigų pažyma	1
4	Pažyma iš Informatikos ir ryšių departamento prie VRM	1
5	Įvykdytos sutartys	2
6	Atstovavimo dokumentai	10
7	CE sertifikatai	45
8		

Pasiūlymas galioja 90 d.

Direktorė Žana Sakalauskienė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens vardas, pavardė, pareigos, parašas)

VALSTYBĖS ĮMONĖS REGISTRŲ CENTRO VILNIAUS FILIALAS

Lvovo g. 25-101, LT-09320 Vilnius, tel. (8 5) 266 2100, faks. (8 5) 262 8823, el. p. Vilnius@registrucentras.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 124208338

KOMPETENTINGŲ INSTITUCIJŲ TVARKOMŲ JUNGTINIŲ DUOMENŲ APIE VIEŠŲJŲ PIRKIMŲ PROCEDŪROJE DALYVAUJANTĮ TIEKĖJĄ (JURIDINĮ ASMENĮ) PAŽYMA

2018-04-26 Nr. 408757

Tiekėjo pavadinimas	UAB "Unidentas"
Tiekėjo kontaktinė informacija:	
telefono numeris	852733395
faksas	852732239
mobilusis telefonas	869939554
elektroninio pašto adresas	dental@unidentas.lt
interneto svetainės adresas	www.unidentas.lt
Buhalterio (buhalterių) ar kito (kitų) asmens (asmens), turinčio (turinčių) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, vardas, pavardė	MILDA KANOPKIENĖ
<u>Juridinių asmenų registras:</u>	
kodas	126409973
teisinė forma	Uždaroji akcinė bendrovė
teisinis statusas	Teisinis statusas neįregistruotas
buveinė (adresas)	Vilniaus r. sav. Užubalių k. Senasis Ukmergės kel. 4
Vadovo, kito valdymo ar priežiūros organo nario ar kito asmens, turinčio (turinčių) teisę atstovauti tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, vardas, pavardė	ŽANA SAKALAUSKIENĖ
įregistravimo data	2003-12-23
Registro tvarkytojas	Valstybės įmonės Registrų centro Vilniaus filialas
<u>Valstybinė mokesčių inspekcija prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su valstybės, savivaldybių biudžetais ir valstybės pinigų fondais	Atsiskaitęs
Duomenų suformavimo data	2018-04-26
<u>Valstybinio socialinio draudimo fondo valdyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos:</u>	
duomenys apie tiekėjo atsiskaitymą su Valstybinio socialinio draudimo fondu	Neįsiskolinęs
Duomenų suformavimo data	2018-04-24
<u>Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registras:</u>	
duomenys apie tiekėją	Dėl UAB "Unidentas", kodas 126409973, per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už nusikalstamas veikas, nurodytas Lietuvos

duomenys apie tiekėjo vadovą, kitą valdymo ar
priežiūros organo narį ar kitą (kitus) asmenį
(asmenis), turintį (turinčius) teisę atstovauti
tiekėjui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti
sprendimą, sudaryti sandorį

duomenys apie tiekėjo buhalterį (buhalterius) ar
kitą (kitus) asmenį (asmenis), turintį (turinčius)
teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos
dokumentus

Duomenų suformavimo data

Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo 46
straipsnio 1 dalyje ir 3 dalyje.

Žanai Sakalauskienei, _
d., per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir
įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis
ir ji neturi neišnykusio ar nepanaikinto
teistumo už nusikalstamas veikas, nurodytas
Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų
įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

Mildai Kanopkienei, gim. _
d., per pastaruosius 5 metus nėra priimtas ir
įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis
ir ji neturi neišnykusio ar nepanaikinto
teistumo už nusikalstamas veikas, nurodytas
Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų
įstatymo 46 straipsnio 1 dalyje.

2018-04-25

Pažymą išspausdino:

Vilniaus filialo Juridinių asmenų registravimo
skyriaus Registro duomenų tvarkymo grupės
Vyriausioji specialistė

EGLĖ ZABARAUSKAITĖ





Originalas nebus siunčiamas

VIEŠOJI ĮSTAIGA
VILNIAUS RAJONO CENTRINĖ POLIKLINIKA

UAB „Unidentas“
Siunčiama el. paštu dental@unidentas.lt

2018-04-30 Nr. *A10-385*

PAŽYMA DĖL TINKAMO SUTARTIES VYKDYMO

VšĮ Vilniaus rajono centrinė poliklinika 2016-05-31 pasirašė Pirkimo - pardavimo sutartį Nr.16/05/31-1 (toliau – sutartis) su tiekėju UAB „Unidentas“. Pagal šią sutartį tiekiamos dantų protezavimo medžiagos. Sutarties maksimali vertė 40314,81 eur su PVM. Tiekėjas tinkamai ir laiku įvykdė sutartį. Sutartis įvykdyta 40314,77 eur sumai.

Vyr. gydytojo pavaduotoja,
pavarduojanti vyr. gydytoją

Natalja Kečina

Parengė: vyresnioji gydytojo odontologo padėjėja Rasa Rimšienė tel. (8 5) 247 00 31

Viešoji įstaiga
Duomenys kaupiami ir saugomi
juridinių asmenų registre
Kodas 124246958

Laisvės pr. 79
LT-06122 Vilnius
Tel. 8 (5) 247 00 88
Faks. 8 (5) 238 81 28

El.pastas vrsp@vrsp.lt
<http://www.vrsp.lt>
Atsiskait. sąskaita LT284010042400073885
Luminor Bank AB

**VIEŠOJI ĮSTAIGA
PANEVŽIO Miesto POLIKLINIKA**

Viešoji įstaiga, Nemuno g. 75, 37355 Panevėžys, tel. (8 45) 500 601, 500 603, faks. (8 45) 500 696, el. p. info@paneveziomp.lt.
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 148194854

UAB "Unidentas"
Vadovui
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių k., Vilniaus r.,
Tel. (8 5) 233 0505

2017-12-12 Nr.S-14-1250

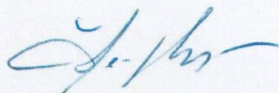
APIE SĖKMINGAI ĮVYKDYTUS ĮSIPAREIGOJIMUS

VšĮ Panevėžio miesto poliklinika patvirtina, kad UAB Unidentas pagal po įvykdyto konkurso pasirašytą pirkimo – pardavimo sutartį Nr. PM20140611-17 laikotarpiu 2014.06.11 – 2017.06.10 VšĮ Panevėžio miesto poliklinikai tiekė odontologines medžiagas ir priemones.

Įsigytų odontologinių medžiagų ir priemonių vertė laikotarpiu 2014.06.11 – 2017.06.10 sudarė 79.800,48 Eur su PVM (septyniasdešimt devyni tūkstančiai aštuoni šimtai Eur 48 ct).

UAB Unidentas sutartinius įsipareigojimus sutarties vykdymo laikotarpiu įvykdė tinkamai.

Direktorė



Irena Čeilitkienė

L. Božienė, (8 45) 500 682, el. p. l.bozienne@paneveziomp.lt

/DENTAL-SERVICE NICK OY firminis blankas/

PLATINTOJO ĮGALIOJIMAS

Mes "Tokuyama Dental Corporation" atstovai, šiuo raštu patvirtiname, kad bendrovė UAB "Unidentas", Vilnius, Lietuva, yra vienintelis "Tokuyama Dental" gaminių platintojas Lietuvoje.

Helsinkis, 2017 m. rugpjūčio 1 d.

DENTAL-SERVICE NICK OY

/parašas/

Hilkka Salonen

/ DENTAL-SERVICE NICK OY spaudas/



CONFIRMATION OF DISTRIBUTORSHIP

As representatives of Tokuyama Dental Corporation, we hereby confirm that company UAB Unidentas, Vilnius, Lithuania, is the sole distributor of Tokuyama Dental products in Lithuania.

Helsinki, August 1, 2017

DENTAL-SERVICE NICK OY

psta *H. Salonen*
Hilkka Salonen





SHANGHAI DOCHEM INDUSTRIES CO., LTD.

Įgaliojimų laiškas

Mūsų kompanija, **Shanghai DOCHEM Industries Co., Ltd**, šiuo patvirtiname:

Įgaliojame **UAB Unidentas** importuoti ir platinti mūsų produktus Lietuvoje.

Parašas: /parašas/

Spaudas: /spaudas/

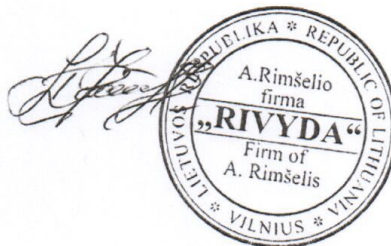
Data: 2018 01 03

ADRESAS: SUITE 705, NO. 7 FU LI BUILDING, LANE 1306 JIANG NING ROAD, SHANGHAI, 200060 KINIJA
TEL.: 0086-21-62774584 62769367 62769265 **FAKSAS:** 0086-21-62766590 **EL. PAŠTAS:** dochem@sh163.net

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika

Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika

2018 m. sausio mėn. 3 d.



Authorization letter

Our company , **Shanghai DOCHEM Industries Co., Ltd**, hereby declare:

We authorize **UAB Unidentas** to import and distribute our products in Lithuania .

Signature:

Stamp:

Date: 2018/1/3



ADD: SUITE 705, NO. 7 FU LI BUILDING, LANE 1306 JIANG NING ROAD, SHANGHAI, 200060 CHINA

TEL: 0086- 21-62774584 62769367 62769265 **FAX:** 0086 - 21- 62766590 **E-MAIL:** dochem@sh163.net

Vertimas iš anglų kalbos

/Heraeus Kulzer firminis blankas/

2018 m. sausio mėn.

Oficialus platintojas Lietuvoje

Šiuo patvirtiname, kad bendrovė UAB „Unidentas“, Vilnius, yra oficialus „Heraeus Kulzer“ gaminių platintojas Lietuvoje.
UAB „Unidentas“ perka gaminius tiesiai iš „Heraeus Kulzer“, Hanau.

Galiojimo terminas:

2018 m. sausio 1 d. – 2018 m. gruodžio 31 d.

„Heraeus Kulzer Nordic AB“

/parašas/

Joakim Bursell

Šiaurės ir Pabaltijo šalių regiono pardavimo vadovas

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2018 m. sausio mėn. 03 d.





KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

January 2018

Official distributor in Lithuania

We hereby confirm that UAB Unidentas in Vilnius is an official distributor of Kulzer products in Lithuania.

UAB Unidentas is purchasing products direct from Kulzer in Hanau, Germany.

Period of validity:

January 1st, 2018 - December 31st, 2018

Kulzer Nordic AB

Joakim Bursell
Country Manager
Sales and Marketing Nordic and Baltic

UAB Vilkiniai ir Ko
GC konsultantas
Baltijos šalis

A. Juozapaviciaus 99-3, Lt-3002, Kaunas, Lithuania

tel +370 37 340505

Raštas Nr. 6

2018-03-20

Kaunas

Suinteresuotiems asmenims

Šiuo raštu informuojame, kad

UAB" Unidentas", Senasis Ukmergės kel. 4, Užubalių k.,
LT-14302, Vilniaus r. sav. , Avižienių seniūnija

yra oficialus GC Europe N.V. gaminių platintojas Lietuvos
Respublikoje.

Visi GC Europe N.V. produktai yra tiekiami su CE ženklu.
Kompanija GC neprisima atsakomybės dėl nelegaliai ivežtų
GC produktų kokybės.

UAB Vilkiniai ir Ko direktorius
Dr. Valdas Vilkinis



Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Switzerland

T + 41 71 757 53 00
F + 41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com
www.coltene.com

Your contact:
Kestutis Noreika
T +370 640 40960
kestutis.noreika@coltene.com

Place, Date:
Altstätten, December 27, 2017

to whom it may concern

Letter of Authorization

We, Coltène/Whaledent, who are an internationally active developer, manufacturer and seller of dental consumables and small equipment in the areas of restoration, endodontics, prosthetics and treatment auxiliaries, herewith authorize

Unidentas, UAB
Senasis Ukmergės kelias 4
LT-14302 Užubalių k., Vilniaus r.
LITHUANIA

to market and distribute all our divisions and brands in Lithuania.

This letter of authorization supersedes all prior ones, is valid until January 31, 2019 with existing trade relations and is renewable upon mutual consent of both parties.

Yours sincerely

Coltène/Whaledent AG



Kestutis Noreika
Territory Manager
Baltic Countries



Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
9450 Altstätten, Šveicarija

Tel.: +41 71 757 53 00
Faksas: +41 71 757 53 01
info.ch@coltene.com
www.coltene.com

Jūsų kontaktai:
Kęstutis Noreika
Tel.: +370 640 70960
kestutis.noreika@coltene.com

Vieta, data:
Altstätten, 2017 m. gruodžio 27 d.

visiems suinteresuotiems asmenims

Igaliojimų laiškas

Mes, Coltene/Whaledent, kurie esame tarptautiniu mastu veikiantys odontologinių reikmenų ir smulkios įrangos restauracijos, endodontijos, protezavimo srityje bei pagalbinių gydymo priemonių kūrėjai, gamintojai ir pardavėjai, šiuo įgaliojame

Unidentas, UAB
Senasis Ukmergės kelias 4
LT-14302 Užubalių k., Vilniaus r.
LIETUVA

prekiauti ir platinti mūsų prekinio ženklo gaminiais visuose mūsų padaliniuose Lietuvoje.

Šis įgaliojimų laiškas pakeičia visus ankstesnius ir galioja iki 2019 m. sausio 31 d., su egzistuojančiais prekybiniais santykiais, ir gali būti atnaujintas remiantis abipusiu abiejų šalių sutikimu.

Nuoširdžiai jūsų,

Coltene/Whaledent AG
/parašas/

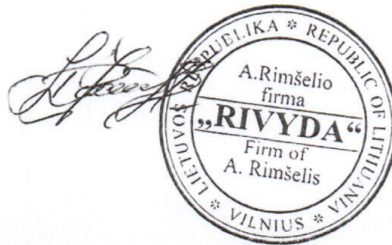
Kęstutis Noreika
Teritorinis vadybininkas
Baltijos šalyse

puslapis 1 iš 1

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika*

*Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika*

2017 m. gruodžio mėn. 28 d.



3M ESPE
Dental products

2510 Conway Avenue
St.Paul, MN 55144 JAV

3M ESPE

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą.

Gamintojas

3M ESPE Dental Products
2510 Conway Avenue
St.Paul, MN 55144
JAV

ISO sertifikato Nr: Q4N 14 01 45735 025
Galiauja iki: 2017-03-09

Gamintojo gamykla:

3M ESPE Dental Products
211 McGaw Avenue
Irvine, Kalifornija, 92614
JAV

Gaminių grupė: dantų atspaudų medžiagos Gaminys: „Express™ 2“ tiršta greitai
kietėjanti vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga
„Express™ 2“ tiršta
vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga

CE ženklo suteikimo data: 1999 m. gegužės mėn.

EB gaminių klasė: I

Dalis: 5

Pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Gaminio aprašymas

žr. priedą

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridėdame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir Europos Sąjungos įstatymuose dėl medicinos prietaisų įgyvendinto standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas.

3M Deutschland GmbH yra 3M ESPE Dental Products įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/
Gretchen E. Keenan

3 M ESPE Teisės skyriaus vadovas
pareigos

St.Paul, Minesota 2014 m. kovo 14 d.
vieta data

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminių grupė:

Gaminio aprašymas:

EB gaminių klasė (pagal IX priedą)

Gaminys:

atspaudinė medžiaga

nesterilios odontologinės restauravimo medžiagos

Klasė: I Dalis: 8

„Express™ 2“ tiršta greitai kietėjanti vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga

„Express™ 2“ tiršta vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga

Aprašymas
36986 „Express™“ tiršta vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga • 4 x 50 ml Garant HB talpa • 10 Garant maišymo antgaliai, žali
36987 „Express™ 2“ tiršta vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga 30 x 50 ml Garant talpos
36989 „Express™“ tiršta greitai kietėjanti vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga • 30 x 50 ml Garant talpos
36988 „Express™“ tiršta greitai kietėjanti vinilpolisiloksano atspaudinė medžiaga • 4 x 50 ml Garant HB talpa 10 Garant maišymo antgaliai, žali

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2017 m. vasario mėn. 27 d.



Medicinių įrenginių atitikties deklaracija EC

Pagal medicininių įrenginių direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus

Gamintojas:

Coltène/Whaledent AG

Adresas:

Feldwiesenstrasse 20

CH-9450 Altstätten

Mes patvirtiname, kad produktas

Produkto pavadinimas

klasifikuojamas pagal

direktyvos 93/42/EEC IX priedą

Speedex light body

I Klasė

UMDNS/ GMDNS kodai: 16-679

atitinka svarbiausias žemiau nurodytos direktyvos nuostatas

1993 m. birželio 14 d. medicininių įrenginių direktyva 93/42/EEC

ir valstybių narių priimtus valstybinius įstatymus.

Išdavimo data

Altstätten, 1997-05-02

/Parašas/

Silke Wallaschek

Igalio asmens vardas ir parašas

/Firmos antspaudas:

COLTÈNE/ WHALEDENT AG

Feldwiesenstrasse 20

CH-9450 Altstätten/

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity of medical devices

Nach Anhang I und VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex I and VII of the directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer:
Adresse/Address:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
Herewith we declare that the product

Produktname

Name of product

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
directive 93/42/EEC

Speedex light body

Klasse/class I

UMDNS / GMDNS codes: 16-679

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Ausgabedatum/Date of issue

Altstätten, 1997-05-02



Silke Wallaschek

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Zalgirio g. 90, Vilnius
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas  - Laimonas Žalakevičius

2006 m.



vertimas iš anglų kalbos

coltène ///
whaledent

Medicinių įrenginių atitikties deklaracija EC

Pagal medicininių įrenginių direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus

Gamintojas:

Adresas:

Coltène/Whaledent AG

Feldwiesenstrasse 20

CH-9450 Altstätten

☒ Mes patvirtiname, kad produktas

Produkto pavadinimas

klasifikuojamas pagal

direktyvos 93/42/EEC IX priedą

Speedex Universalus Aktyvatorius

I Klasė

UMDNS/ GMDNS kodai: Nenurodyta

☒ atitinka svarbiausias žemiau nurodytos direktyvos nuostatas

1993 m. birželio 14 d. medicininių įrenginių direktyva 93/42/EEC

ir valstybių narių priimtus valstybinius įstatymus.

Išdavimo data

Altstätten, 1997-05-02

/Parašas/

Silke Wallaschek

Išgaliojto asmens vardas ir parašas

/Firmos antspaudas:

COLTÈNE/ WHALEDENT AG

Feldwiesenstrasse 20

CH-9450 Altstätten/

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity of medical devices

Nach Anhang I und VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex I and VII of the directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer:
Adresse/Address:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
Herewith we declare that the product

Produktname

Name of product

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
directive 93/42/EEC

Speedex Universal Activator

Klasse/class I

UMDNS / GMDNS codes: N A

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Ausgabedatum/Date of issue

Altstätten, 1997-05-02



Silke Wallaschek

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, Vilnius
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas

[Signature]

Laimonas Žalakevičius

2006 m.

Spa...



Medicinių įrenginių atitikties deklaracija EC

Pagal medicininių įrenginių direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus

Gamintojas:

Coltène/Whaledent AG

Adresas:

Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Mes patvirtiname, kad produktas

Produkto pavadinimas

klasifikuojamas pagal
direktyvos 93/42/EEC IX priedą

Speedex putty

I Klasė

UMDNS/ GMDNS kodai: 16-679

atitinka svarbiausias žemiau nurodytos direktyvos nuostatas

1993 m. birželio 14 d. medicininių įrenginių direktyva 93/42/EEC

ir valstybių narių priimtus valstybinius įstatymus.

Išdavimo data

Altstätten, 1997-05-02

/Parašas/

Silke Wallaschek

Išgaloto asmens vardas ir parašas

/Firmos antspaudas:

COLTÈNE/ WHALEDENT AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten/

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity of medical devices

Nach Anhang I und VII der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex I and VII of the directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer:
Adresse/Address:

Coltène/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
Herewith we declare that the product

Produktname
Name of product

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
directive 93/42/EEC

Speedex putty

Klasse/class I

UMDNS / GMDNS codes: 16-679

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Ausgabedatum/Date of issue

Altstätten, 1997-05-02



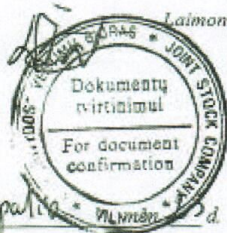
Silke Wallaschek

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, Vilnius
Tel./faksas: 273-03-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas  Laimonas Žalakevičius



2006 m. Spalio 11 d.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „Tokuyama Dental Corporation“
Adresas: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-ku, Tokijas, Japonija
Atstovas Europoje: „Tokuyama Dental Italy S.r.l.“
Adresas: Via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcio, Vicenza, Italija

Prekinis pavadinimas: TOKUYAMA IONOTITE F
Dokumento Nr.: RC04

Klasifikacija (pagal Medicinos
prietaisų direktyvos (MDD) IX priedą): Klasė IIa

Pirmojo partijos data: 2006 m. vasario 9 d.
Pirmos partijos numeris: žr. 1 priedą

Šia deklaracija patvirtiname, kad nurodyti gaminiai atitinka žemiau įvardintų EB Tarybos direktyvose ir standartuose nustatytus reikalavimus. Visi atitiktį patvirtinantys dokumentai saugomi gamintojo ir notifikuotosios įstaigos patalpose.

DIREKTYVOS IR TEISĖS AKTAI

Galiojančios direktyvos ir teisės aktai:
Medicinos prietaisų direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB ir ją iš dalies keičianti direktyva 2007/47/EB
Reglamentas Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Standartai: žr. 2 priedą

Notifikuotoji įstaiga: Notifikuotosios įstaigos numeris 0120
„SGS United Kingdom Ltd“

Adresas: 202B Worle Parkway, Weston super: Mare, BS22 6WA, JK

Sertifikatas: JP12/040317 (MDD, II priedas)

Vieta: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-ku, Tokijas, Japonija

Data: 2012 m. liepos 10 d.

Parašas */parašas/*
Makoto Sakamoto
Generalinis direktorius

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
TOKUYAMA IONOTITE F rinkinys	K331Z5T	2006 m. vasario 9 d.
TOKUYAMA IONOTITE F mini rinkinys	XK40156	2006 m. gegužės 22 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
TOKUYAMA IONOTITE F	milteliai	X00537	2007 m. kovo 22 d.
	skystis	X16637	2007 m. kovo 22 d.

Galiojantys standartai:

Standartas	Metai
EN ISO 10993-1	2009
EN ISO 10993-3	2009
EN ISO 10993-5	2009
EN ISO 10993-10	2010
EN ISO 10993-11	2009
EN ISO 10993-12	2009
EN ISO 10993-18	2009
EN ISO 13485	2003
EN ISO 14971	2009
EN 980	2008
EN 1041	2008
EN 1641	2009
EN ISO 7405	2008
ISO 15223-1	2007
JIS T 6611	2009

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2015 m. sausio mėn. 19 d.



DECLARATION OF CONFORMANCE

Manufacturer: Tokuyama Dental Corporation
Address: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-Ku, Tokyo, JAPAN

European representative: Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Address: Via dell'Artigianato, 7, 36030 Montecchio Precalcio, Vicenza, Italy

Product name: TOKUYAMA IONOTITE F
Reference No.: RC04

Classification (MDD, Annex IX): Class IIa

First Shipment Date: 9 February, 2006
First lot Number: see attached sheet 1

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES and REGULATION

General applicable directive and regulation:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH), 1907/2006/EC

Standards: see attached sheet 2

Notified Body: Notified Body Number 0120
SGS United Kingdom Ltd

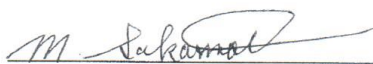
Address: 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK

Certificate: JP12/040317 (Annex II MDD)

Place: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-Ku, Tokyo, Japan

Date: 10 July, 2012

Signature



Makoto Sakamoto
Executive Managing Director

3M

Atitikties deklaracija

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą, išskyrus 4 dalį

Mes, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Vokietija

atsakingai patvirtiname, kad gaminys

Pavadinimas:	RelyX Temp NE
Medžiagos tipas:	Laikino glaistymo cementas, be eugenolio
Komponentai:	bazinė pasta ir katalizatorius

EB gaminių klasė: **IIa**

atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB I priedo reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Atitikties vertinimą pagal minėtos Tarybos direktyvos reikalavimus atliko notifikuota įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas.

Gaminys gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2011 m. birželio 6 d.

/parašas/
Dr. Desi W. Soegierto
Teisės skyriaus grupės vadovė
Kokybės valdymas

Seefeld, 2015-10-30

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“.
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2017 m. vasario mėn. 27 d.

