

Cert. Nr.: 28039-2008-CE-NOR
Peržiūros Nr.: 1.0
Projekto Nr.: PRJC-56111-2008-PRC-POL

urisdikcija

Sertifikato istorija

Peržiūra	Aprašymas	Išleidimo data
1.0	Originalus sertifikatas	2008.09.10

Produktai kurie įeina į šį sertifikatą

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Gelis naudojamas šaknų kanalų cheminio ir mechaninio valymo, apdorojimo metu	Endo-Prep gelis	Ila
Įrenginys šaknų kanalams praplauti	Chloraxid	Ila
Šviesa apdorojamas kalcio hidroksidas	Total Blend	Ila
Dentino desensibilizatorius (sumažina jautrumą)	Apsauginis nuo šviesos sandariklis	Ila
Kalcio hidroksido pasta su bario sulfatu	Calcipast	Ila
Kalcio hidroksido pasta su jodoformu	Calcipast I	Ila
Smulkūs cinko oksido milteliai	Cinko Oksidas	Ila
Kalcio hidroksido milteliai	Hydrocal	Ila
Eugenolio alyva pastos paruošimui	Eugenolis	Ila

Vietos įtrauktos į sertifikatą:

Stalowa Wola 37-450 ul. Okulickiego 18/145, Miejsce produkcoji, zaklad: Nisko 37-400 ul. Sandomierska 18 B, Lenkija

Cert. Nr.: 28039-2008-CE-NOR

Peržiūros Nr.: 1.0

Projekto Nr.: PRJC-56111-2008-PRC-POL

Terminai ir sąlygos

Sertifikatas yra šių, žemiau nurodytų terminų ir sąlygų objektas:

- Bet koks gamintojas (žiūrėkite 2001/95/EC dėl tikslesnio apibūdinimo) yra atsakingas už žalą, kurią sukėlė jo gaminiuose esantys defektai, pagal Direktyvą 85/374/EEC, susijusią už atsakomybę dėl gaminių su defektais.
- Sertifikatas galioja tik produktams ir/ar gaminimo patalpoms nurodytiems aukščiau.
- Gamintojas turi laikytis visų kokybės sistemos įsipareigojimų ir laikytis taip, kad kokybės sistema būtų atitinkama ir veiksminga.
- Gamintojas turi informuoti vietinį DNV Biurą apie bet koki numatytą kokybės sistemos atnaujinimą - DNV peržiūrės pokyčius ir nuspręs, ar sertifikatas liks galiojantis.
- Bus atliekami auditai, norint patikrinti ar gamintojas laikosi ir naudoja kokybės sistemą, DNV pasilieka teisę, įtarus pažeidimus, atvykti nepranešus.

Tai gali padaryti Sertifikatą negaliojančiu:

- Kokybės sistemos pakeitimai paveikiantys gamybą.
- Auditai nėra atliekami rekomenduotinu metu.

Atitikties deklaracija ir produkto žymėjimas

Kai aukščiau nurodyti terminai ir sąlygos atitinka, gamintojas gali gauti EC Atitikties deklaraciją ir legaliai naudoti CE ženklą, po kurio eina Notifikuotosios įstaigos DNV numeris.

SERTIFIKATO PABAIGA

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu

Vertėjas



Jonas Žalakevičius

2009 m.

Susinta G
(Sesi) lapai





DET NORSKE VERITAS

FULL PRODUCT QUALITY MANAGEMENT CERTIFICATE - EC

Certificate No. 28039-2008-CE-NO Rev.
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of
Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe CERKAMED Wojciech
Pawłowski
Poland

for production and final product inspection/testing of

Dental Devices

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II exclusive section 4
(Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:
Høvik, 10 September 2008

This Certificate is valid until:
10 September 2013

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
Norway

Line Gangeskar
Certification Manager

CE

Notified Body No.:
0434

Eugenie Winger Husebye
Technical Reviewer

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 28039-2008-CE-NOR
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-56111-2008-PRC-POL

Jurisdiction

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
1.0	Original Certificate	2008-09-10

Products covered by this Certificate

Product Description	Product Name	Class
Gel used during chemical and mechanical cleaning and treating root canals.	Endo-Prep gel	IIa
Device used for rinsing of root canal	Chloraxid	IIa
Light cured calcium hydroxide	Total Blend	IIa
Dentin desensitizer	Protect light seal	IIa
Calcium hydroxide paste with barium sulphate	Calcipast	IIa
Calcium hydroxidepaste with iodoform	Calcipast I	IIa
Extra fine zinc oxide powder	Zinc Oxide	IIa
Calcium hydroxide powder	Hydrocal	IIa
Oil of eugenol for paste preparation	Eugenol	IIa

Sites covered by this certificate

Stalowa Wola 37-450 ul. Okulickiego 18/145, Miejsce produkcji, zakład: Nisko 37-400 ul.
Sandomierska 18 B, Poland



Cert. No.: 28039-2008-CE-NOR
Rev. No.: 1.0
Project No.: PRJC-56111-2008-PRC-POL

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV .

END OF CERTIFICATE

DET NORSKE VERITAS

PRODUKTO KOKYBĖS VALDYMO SERTIFIKATAS - EC

Sertifikato Nr. 28039-2008-CE-NO Rev.

Šis sertifikatas susideda iš 3 puslapių

Šiuo dokumentu patvirtinama, kad Kokybės valdymo sistema

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe CERKAMED Wojciech
Pawłowski**
Lenkija

gamyba ir galutinis produktų patikrinimas/ testavimas

Stomatologiniai įrenginiai

buvo įvertinta pagal

atitikties įvertinimo procedūrą aprašytą Medicininių Įrenginių Tarybos Direktyvos 93/42/EEC
11.3.a Straipsnyje ir II Priedo 4-me skyriuje (Modulis H), ir nustatyta kad ji atitinka visus
reikalavimus

Informacija yra kitoje pusėje

Vieta ir data:

Høvik, 2008 m., rugsėjo 10 d.

Šis sertifikatas galioja iki:

2013 m., rugsėjo 10 d.

Skirta DET NORSKE VERITAS
SERTIFIKACIJAI, NORVEGIJA

/Parašas/

Line Gangeskar
Sertifikavimo direktorius

CE

Notifikuotoji
įstaiga Nr.:
0434

/Parašas/

Eugene Winger Husebye
Technikos apžvalgininkas

Pastaba: Sertifikatas skirtas produktams nurodytiems kitame lape. Bet koks pakeitimas gali padaryti šį sertifikatą negaliojančiu.

Jei bet koks asmuo patirs žalą ar nuostolius, kurie bus sukelti dėl Det Norske Veritas aplaidumo, tada Det Norske Veritas tokiam asmeniui, įrodžiusiam patirtą žalą, sumokės kompensaciją. Tačiau, kompensacijos suma negali viršyti Det Norske Veritas suteikiamų paslaugų sumos ir didžiausia kompensacija niekada neviršys 300.000 JAV dolerių. Šioje nuostatoje pavadinimas Det Norske Veritas reiškia Det Norske Veitas Fondą, visus jo filialus, direktorius, pareigūnus, darbuotojus, agentus ir kitus asmenis ar kompanijas veikiančias Det Norske Veritas vardu.