

# EC CERTIFICATE

## for the Quality Assurance System



### according the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company  
**E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**

Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland

**Certified locations:**

- E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
- E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Rte. de Champ-Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland
- E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Rte. de Champ-Colin 18, 1260 Nyon, Switzerland
- E.M.S. Foncine S.A.S., Rte. de Pontarlier 32, 39460 Foncine-le-Haut, France

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50081-Z6-00, the decision dated 2017-06-30 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2017-07-14 to 2020-07-13

Registration No.: 50081-16-08

  
Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart, 2017-06-30  
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**

# Annex to the EC Certificate No. 50081-16-08

Revision status: 0

Valid from 2017-07-14 to 2020-07-13

Devices/device categories included in the certificate:

## Class II a:

Lithotripsy accessories

- Swiss LithoPump

Piezo-ceramic systems for dentistry

- Piezon product group
- Piezon Surgery product group

Air abrasion / air polisher devices for dental prophylaxis

- AIR-FLOW product group

Combined Air abrasion / air polisher devices for dental prophylaxis with Piezo-ceramic systems for dentistry

Air abrasion / air polisher accessories

- PERIO-FLOW nozzles
- AIR-FLOW, PERIO-FLOW

foot pedals, handpieces and holders

Laser accessories, sterile condition

- SmartFibers product group

Lithotripsy accessories

- Probes (pneumatic, ultrasound)

## Class II b:

Intracorporeal lithotriptors

- LithoClast product group

Lithotripsy accessories

- LithoClast handpieces (pneumatic, ultrasound)
- Handpiece Sets (pneumatic, ultrasound)

Extracorporeal shock wave therapy systems

- DolorClast product group

Surgical HO\_YAG laser-system

- Swiss LaserClast product group



Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2017-06-30

Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

# EC sertifikatas

## Kokybės užtikrinimo sistema pagal 93/42/EEC direktyvos II priedą, neskaitant 4 sekcijos

Kaip patvirtintas Europos Sąjungos atstovas DEKRA Certification GmbH užtikrina, kad kompanija

### E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

#### Gamybos vietos:

E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpilliere 31 – 1260 Nyon – Šveicarija

E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Rte. de Champ-Colin 2 – 1260 Nyon – Šveicarija

E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Rte. de Champ-Colin 18 – 1260 Nyon – Šveicarija

E.M.S. Foncine S.A.S., Rte. de Pontarlier – 39460 Foncine-le-Haut – Prancūzija

Taiko kokybės užtikrinimo sistemą medicininiam prietaisams, nurodytiems priede pagal 93/42/EEC direktyvos II priedą. Patvirtinimas yra grįstas persertifikavimo audito rezultato ataskaita nr. 50081-Z4-00, jos data – 2017.06.30, ir galioja tik atlikus sėkmingus vėlesnius kasmetinius auditus.

Pirmo sertifikavimo data:  
1996.11.13

Paskutinio persertifikavimo data:  
2017.07.14

Sertifikatas galioja iki:  
2020.07.13

Sertifikato registracijos numeris:  
50081-16-08  
Angliška versija  
(duplikatas)

(parašas) (antspaudas)  
Ryth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Štutgartas, 2017-06-30  
Patvirtinto atstovo ID numeris: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**

DEKRA Certification GmbH - Handwerkstrasse 15 – D-70565 Štutgartas – [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com)

## **Priedas prie EC sertifikato 50081-16-08**

Revizijos statusas: 0

Galioja nuo 2017.07.14 iki 2020.07.13

### **Prietaisy/prietaiso kategorijos įeinančios į sertifikata**

#### **II a. Klasė:**

*Lithotripsy* priedai

- Swiss LithoPump

Piezo-keraminės odontologinės sistemos

- Piezon produktų grupė
- Piezon chirurginė produktų grupė

Oro šlifavimo / oro poliravimo prietaisai dantų profilaktikai

- AIR-FLOW produktų grupė

Oro šlifavimo / oro poliravimo prietaisai dantų profilaktikai su piezo-keramine odontologine sistema

Oro šlifavimo / oro poliravimo priedai

- Profilaktiniai milteliai  
AIR-FLOW milteliai CLASSIC  
AIR-FLOW milteliai CLASSIC COMFORT  
AIR-FLOW milteliai SOLF  
AIR-FLOW milteliai PERIO
- PERIO-FLOW antgaliukai
- AIR-FLOW, PERIO-FLOW  
Antgaliai ir laikikliai

Lazerio priedai, sterilūs

- SmartFibers produktų grupė

#### **II b. Klasė:**

Intracorporal lithotriptors

- LithoCast produkto grupė

Lithotripsy priedai

- Zondai (pneumatiniai, ultragarsiniai)
- Antgalių rinkiniai (pneumatiniai, ultragarsiniai)

Extracorporal smūginių bangų terapijos sistemos

- DolorClast produkto grupė

Chirurginė HO\_YAG LaserClast produktų grupė

- Šveicariškų LaserClast produktų grupė

parašas) (antspaudas)

Ryth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Štutgartas, 2017-06-30

Patvirtinto atstovo ID numeris: 0124

DEKRA Certification GmbH - Handwerkstrasse 15 – D-70565 Štutgartas – [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com)

Carestream Dental Technology TopCo Ltd  
Wiltron House  
Rutherford Close  
Stevenage  
Hertfordshire  
SG1 2EF

**To whom it may concern**

Dated 08.06.2018

**Letter of Authority**

This letter of authority is to confirm that

Vilimeksos Servisas

is an appointed dealer of Carestream Dental Technology TopCo Ltd in the territory of Estonia, Latvia and Lithuania and has the responsibility to market, distribute, install, provide technical service, supply spare parts and participate in governmental/ non-governmental, tender, non tender and private business, product registration / certification in connection with the sale of Carestream Dental imaging products.

During the validity of the dealer contract, they are authorized to use the Carestream Dental Authorised Reseller or Authorised Dealer Logo in advertising, in accordance with Carestream Dental Third Party Brand Usage Guidelines published from time to time.

Yours faithfully,



Mr Nic Gizzi  
Carestream Dental Technology TopCo Ltd



Carestream Dental Technology TopCo Ltd  
Wiltron House  
Rutherford Close  
Stevenage  
Hertfordshire  
SG1 2EF

### **Tiems, kurie gali būti susiję**

Data 08.06.2018

### **Igaliojimas**

Šis įgaliojimas patvirtina, kad

Vilimekso Servisas

yra "Carestream Dental Technology TopCo Ltd" paskirtasis platintojas Estijos, Latvijos ir Lietuvos teritorijose ir yra atsakingas už rinkodarą, platinimą, montavimą, techninę priežiūrą, atsarginių dalių tiekimą bei

turi teisę dalyvauti valstybiniuose / nevalstybiniuose konkursuose, ne konkursuose ir privačiame versle, produktų registravime / sertifikavime, susijusiame su Carestream Dental vaizdo produktų pardavimu.

Prekiautojo sutarties galiojimo metu, laikas nuo laiko, jie gali naudoti Carestream Dental įgaliotąjį platintoją, arba Carestream Dental įgaliotojo platintojo logotipą reklamai pagal Carestream Dental trečiosios šalies prekės ženklo naudojimą.

Pagarbiai Jūsų,

{parašas}

P. Nic Gizzi  
Carestream Dental Technology TopCo Ltd

Tel +44 (0) 1438 245000  
carestreamdental.com



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 01233  
**Issued To:** Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester  
New York  
14608  
USA

In respect of:

**The design, development and manufacture of diagnostic image recording devices including storage phosphor screens and reader systems, medical x-ray films, direct digital radiography systems, dental x-ray systems, dental digital imaging software, dental and medical imaging equipment, and medical imaging and PACS Software. Those aspects of metrology related to the design and manufacture of dimensional measuring PACS software.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **06 March 1996**

Date: **10 February 2016**

Expiry Date: **05 March 2021**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.



## EB Sertifikatas - Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEB , II priedas išskyrus 4 skirsnį

**Nr.** **CE 01233**  
Išduotas: Carestream Helath Inc.  
150 Verona g.  
Ročesteris  
Niujorkas  
14608  
JAV

Dėl:

**Diagnostikos vaizdo įrašymo prietaisų projektavimo, kūrimo ir gamybos, įskaitant saugojimo fosforinius ekranus ir nuskaitymo sistemas, medicinos rentgeno filmus, tiesiogines skaitmenines rentgenografijos sistemas, dantų rentgeno sistemas, dantų vaizdo įrangas ir medicininės vaizdo ir PACS programas. Šie metrologijos aspektai, susiję su projektavimu ir gamyba PACS programinės įrangos matmenų matavimuose.**

Mūsų tyrimo pagrindas yra pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus. Kokybės sistema atitinka keliamus reikalavimus. III klasės gaminių įvedimui į rinką reikalingas II priedo 4 skirsnio patvirtinimas.

British Standards Institution, notifikuoti įstaiga pagal pirmiau minėtos direktyvos (Notifikuoti įstaiga skaičius 0086):

[parašas]  
Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos direktorius

**Pirmasis patvirtinimas: 1996 m. kovo 6 d.**

**Data: 2016 m. vasario 10 d.**

**Galioja iki: 2021 m. kovo 5 d.**

**...kai kompetencija tampa įpročiu**  
**1 lapas iš 1**

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis dėl kokybės sistemos nuorodos į šios direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas neapima visų produktų, suprojektuotų ir / arba pagamintų pagal trečiosios šalies įmonės vardu pavadinimą šiame sertifikate, nebent dėl to konkrečiai susitarta su BSI.

BSI, bendrovė registruota Jungtinėje Karalystėje karališkoje chartijoje ir su jo verslo vieta Kitemark House, Davy Avenue, Knowhill, Miltown Keynes MK5 8PP Jungtinė Karalystė Tel: 44 (0) 8450 765600 Interneto svetainė: [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com). BSI grupės būstinė: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL Tel: 44 (0) 20 8996 9000.