

Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo tvarkos aprašo priedas

(Duomenų apie IIA, IIB, III klasės ir pagal užsakymą gaminamus aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus pateikimo forma)

UAB "Sirowa Vilnius", Švitrigailos 11B, 03228-Vilnius, jm.k.111686053

(pranešimą teikiančio asmens pavadinimas)(name of person presented notification)

Tel:+370 5 2394150, faks.: +370 5 2334747, el paštas: sirowa@sirowa.com

(asmens duomenys: šalis, adresas, telefonas, faksas, el. paštas)(person's information: country, address, phone, fax number)

Valstybinei akreditavimo sveikatos
priežiūros veiklai tarnybai prie
Sveikatos apsaugos ministerijos

For State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry Of Health
of the Republic of Lithuania

**DUOMENYS APIE IIA, IIB, III KLASĖS IR PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMUS
AKTYVIUOSIUS IMPLANTUOJAMUOSIUS MEDICINOS PRIETAISUS
INFORMATION ABOUT IIA, IIB, III CLASS AND CUSTOM MADE ACTIVE
IMPLANTABLE MEDICAL DEVICE**

2013 m. sausio mėn. 25 d.

(data)(date)

Vilnius

(sudarymo vieta)(place)

1. Duomenis teikia / Notification presented by: (žymėti / mark „X“)

Gamintojas / Manufacturer

☐

Igaliotasis atstovas EEE/Authorized representative EEA

☐

Importuotojas / Importer

☐

Platintojas / Distributor

☒

☐ Pranešimas apie duomenų pasikeitimą /
Notification about changes of information

Keičiamos Duomenų formos
registracijos numeris ir data /
Date and number of first notification

2. Duomenys apie gamintoją (pavadinimas, adresas, šalis):

Manufacturer's information (name, address, country):

SEPTODONT, 58, rue du Pont de Creteil, 94100 Saint-Maur-des-Fosses, Prancūzija

3. Duomenys apie įgaliotąjį atstovą (pavadinimas, adresas, šalis) – jei taikoma:

Authorized representative's information (name, address, country) – if relative:

4. Duomenys apie medicinos prietaisą / Information about medical device:

4.1. bendrinis pavadinimas / generic name Kraujavimą stabdomasis preparatas.

Profesionaliam dantų gydymui.

4.2. modelis /model Alveogyl pasta 10g

4.3. klasė / class (žymėti / mark „X“): IIA ☒ IIB ☐ III ☐

4.4. pagal užsakymą gaminami aktyvieji implantuojamieji/custom made active implantable ☐

4.5. paskelbtosios (notifikuotos) įstaigos numeris / Notified body's number: **CE** 0459

Patvirtinu, kad pateikti duomenys yra teisingi. Duomenims pasikeitus, apie tai bus pranešta per 14 kalendorinių dienų.

I confirm that presented information is correct. In case this information is changed, you will be notified in 14 days.

Farmacinės veiklos vadovė
(pareigų pavadinimas/position)

(parašas/signature)

Rasa Julija Matelienė
(vardas ir pavardė/name)