

EB SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistema
Pagal direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą, išskyrus 4 skirsnį

Nr. 5-780-200-1601

**Nacionalinis sveikatos priežiūros ir medicinos
kokybės ir organizacinės plėtros institutas**

Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

pažymi, kad gamintojas:

**Prezedssiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawlowski
Ul. Okulickiego 18/145
37-450 Stalowa Wola
Lenkija**

gaminantis:

Odontologinius medicinos prietaisus

yra įdiegęs kokybės sistemą, užtikrinančią gaminių atitiktį Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo nuostatomis.

Auditorių ataskaitos registracijos numeris: **42-093-2010**

Šis sertifikatas galioja iki **2021-01-02**, jei kasmet atliekamų auditų rezultatai patenkinami.

Išdavė EMKI, kaip Notifikuotoji įstaiga, identifikacinis numeris **1011**.

Sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2016-01-03

/parašas/ /spaudas/

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

/parašas/

Sertifikavimo įstaigos atstovas

/spaudas/

EMKI 1420

Sertifikato galiojimą tvirtina EMKI.

*Nacionalinis sveikatos priežiūros ir medicinos
kokybės ir organizacinės plėtros institutas*

Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

EB SERTIFIKATO PRIEDAS

1 psl. iš 1

Papildoma informacija prie Sertifikato Nr. 5-780-200-1601

Sertifikatas galioja šiems produktams / versijoms:

	KLASĖ
ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	IIa
ALUSTAT FOAM	IIa
BEST CORD NANO	II a
CALCIPAST	IIa
CALCIPAST+1	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CAVIPACK	II a
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	II a
MTA+	IIa
PLOMBEX	II a
PROTECT LIGHT SEAL	II a
RAINBOW FLOW (balta, dentino, geltona, oranžinė, rausva, raudona, purpurinė, žalia, mėlyna)	II a
SYNTEX	IIa
TOTAL BLEND (BALTA, DENTINO, MĖLYNA)	IIa
ZINC OXIDE	II a
ZINC OXIDE FAST	II a

Išsami informacija apie gaminius saugoma EMKI, Nr. 42-093-2010.

Leidimas: 1 Data: 2016-01-03

Pirmasis leidimas: 2016-01-03

/parašas/ /spaudas/

/parašas/

/spaudas/

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

Sertifikavimo įstaigos atstovas

EMKI

*Nacionalinis sveikatos priežiūros ir medicinos
kokybės ir organizacinės plėtros institutas
Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)*

*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*

2016 m. vasario mėn. 25 d.

