*Vertimas iš anglų kalbos*

bsi.

## By Royal Charter



**EB sertifikatas - visa kokybės užtikrinimo sistema**

**Direktyva 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį**

Nr.

Išduota:

CE 670383

Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3

Ballaigues

CH-1338

Šveicarija

Įtraukta:

**Sterilių ir nesterilių stomatologinių instrumentų, variklių ir kontražerių, dantų rekonstrukcijos sistemų, dantų diagnostikos prietaisų, šaknų kanalų drėkinimo ir valymo sprendimų, šaknies kanalo užsikimšimo produktų, sterilių popierinių taškų projektavimas, kūrimas ir gamyba. Tie II priedo aspektai, susiję su sterilumo užtikrinimu ir išlaikymu valymo įrenginių ir bylų gamyboje ir susiję su endodontinės programinės įrangos metrologijos tikslumu su matavimo funkcija**

remiantis kokybės užtikrinimo sistemos tyrimu pagal Tarybos direktyvos 93/42 / EEB II priedo reikalavimus, išskyrus 4 skyrių. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. III klasės produktų pateikimui į rinką reikia II priedo 4 skirsnio sertifikato.

BSI ir jos vardu notifikuotoji įstaiga dėl minėtos direktyvos (notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Stewart Brain,

medicinos prietaisų atitikties ir rizikos vadovas

Pirmasis Išduotas: 2017-24

Data: 2018-07-06 Galioja: 2023-07-08

**padaryti tobulumą įpročiu. “**

Psl 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema laikomasi direktyvos reikalavimų, kaip parodyta reikalaujama notifikuotosios įstaigos priežiūros veikla. Šis patvirtinimas neapima visų produktų, suprojektuotų ir (arba) pagamintų trečiosios šalies vardu šiame sertifikate nurodytos bendrovės vardu, nebent su BSI būtų konkrečiai susitarta.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygomis.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 BPP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, UK. BSI įmonių grupės narys.