Vertimas iš anglų kalbos



**CE SERTIFIKATAS**

Direktyva 93/42 / EEB V priedas - Gamybos kokybės užtikrinimas

Medicinos prietaisai

**Registracijos nr. HD 60127176 0001**

**Raporto nr..: 21186871 014**

Gamintojas: **Hager & Werken GmbH & Co. KG Ackerstr. 1**

**47269 Duisburg Vokietija**

Produktai : Dentalinės medžiagos (žr. priedą)

Pakeičia pažymėjimą, registracijos numerį.: DD 60119143 0001

Galioja: 2023-02-19

Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardytiems produktams buvo įvykdyti Direktyvos 93/42 / EEB V priedo reikalavimai. Minėtas gamintojas sukūrė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuriai taikoma periodinė priežiūra, apibrėžta V priedo 4 skirsnyje. Norint pateikti į rinką {klasės ir III klasės prietaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, reikia pateikti EB tipo tyrimo sertifikatą pagal III priedą.

Įsigaliojimo data: 2018-02-26

Data: 2018-02-26

TUV Rheinland LGA Products GmbH - TillystraBe 2 - 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisai su identifikavimo numeriu 0197.



**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraRe 2, 90431 Nirnberg**

**Priedas prie**

**Sertifikato**

**Registracijos nr.: HD 60127176 0001**

**Raporto nr.: 21186871 017**

**Gamintojas: Hager & Werken GmbH & Co. KG**

**Ackerstr. 1 47269 Duisburg Vokietija**

Įtraukti produktai:

• šaknų kanalų instrumentai

• Sukamieji instrumentai

• Medžiaga dantų atstatymui

• Stomatologijos adatos

• Įtrūkimo ir fiksavimo medžiagos

• Audinių klijai

• Rankiniai instrumentai

• Dantų gydymo adatos

• Maistinis tirpalas dantų prevencijai

• Aukšto dažnio chirurginė įranga

Toliau išvardyti prietaisai apima sterilių sąlygų užtikrinimą ir palaikymą:

• Sterilūs dantų instrumentai

Date: 2018-10-24