

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.**

**CE 01220**

**Issued To:**

**Kerr Italia S.r.l.  
Via Passanti, 332  
Scafati (SA)  
84018  
Italy**

**In respect of:**

**The manufacture of dental adhesives, pit and fissure sealants, cavity lining materials, non-medicated pulp capping materials, dental cements, materials for temporary crowns and bridges, temporary filling materials, composite dental materials for direct insertion, fixed and removable prostheses, and endodontic sealers.**

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

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



Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **29/02/1996**

Date: **26/02/2014**

Expiry Date: **28/02/2019**

...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.

# EB Sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEC Medicinos gaminiai, V priedas

**Nr.**

Išduota:

**CE 01220**

**Kerr Italia S.r.l.**

**Via Passanti, 332**

**Scafati (SA)**

**84018**

**Italija**

Atžvilgiu:

**Odontologinių adhezyvų, skylių ir vagelių silantų, ertmių pamušalinių medžiagų, ne gydomųjų pulpos Sandarinimo medžiagų, odontologinių cementų, medžiagų skirtų laikinų karūnėlių ir tiltų gamybai, laikinų užpildų, kompozicinių odontologinių medžiagų tiesioginėms restauracijos, fiksuotiems ir nuimamiems protezams ir endodontinių užpildų gamybos.**

remiantis mūsų kokybės užtikrinimo sistemos tyrimu remiantis Tarybos direktyvos 93/42 / EEB, V priedo reikalavimais. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus. Į rinką pateikiant IIb ir III klasės produktus reikalingas priedo III sertifikatas.

Aukščiau minėtos direktyvos notifikuotosios įstaigos BSI notifikuotosios įstaigos numeris 0086) vardu:

*/parašas/*

Gary Fenton, Globalaus užtikrinimo direktorius

Pirmas išdavimas: **1996.02.29**

Data: **2014.02.26**

Galioja iki: **2019.02.28**

Puslapis 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas yra sąlygotas tuo, kad kokybės sistema yra prižiūrima pagal šios direktyvos reikalavimus, įrodytą priežiūros veiklą vykdančiai notifikuotajai įstaigai. Šis patvirtinimas neapima visus produktų sukurtų ir/ar pagamintų trečiųjų šalių įmonės paminėtos šiame sertifikate vardu, nebent konkrečiai susitarta su BSI.

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

Informacija ir Kontaktai: BS, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keinsas MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, adresu 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, Didžiojoje Britanijoje.  
BSI Group of Companies narys.