***Vertimas iš anlų kalbos***



**CE SERTIFIKATAS**

Direktyva 93/42/EEC straipsnis Il, išskyrus 4 skyrių Visas kokybės užtikrinimo sistemos medicinos prietaisai

**Registracijos Nr.: HD 60121462 0001**

**Raportot Nr.: 21240670 014**

**Gamintojas: Kulzer GmbH Leipziger Str. 2 63450 Hanau Vokietija**

**Products:**

**Expiry Date:** 2021-02-03

**Notifikuota įstaiga patvirtina, kad išvardyti produktai atitinka I priedo reikalavimus, išskyrus direktyvos 93/42 / EEB 4 skirsnį. Nustatytas aukščiau nurodytas gamintojas**

**ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuriai taikoma periodinė priežiūra, apibrėžta minėtos direktyvos II priedo 5 skirsnyje. I klasės gaminių pateikimui į rinką prietaisai, kuriems taikomas šis sertifikatas reikalauja EB projekto tyrimo sertifikato pagal I priedo 4 skirsnį.**

Įsigaliojimo data : 2017-07-10

Data: 2017-07-10

TUV Rheinland LGA Products GmbH - TillystraBe 2 - 90431 Nirnberg

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



**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Nirnberg**

**Priedas prie**

**sertifikato**

**Registracijos Nr.: HD 60121462 0001**

**Raporto Nr.: 21240670 014**

**Gamintojas: Kulzer GmbH**

**Leipziger Str. 2 63450 Hanau Vokietija**

**Įtraukti produktai:**

• Dantų medžiaga, duobės / skilimo sandarinimas, polimerų pagrindu

• Dantų medžiaga, užpildymas / restauravimas, polimerų pagrindu

• Degiklis, dantų

• Dantų implantas, kaulų rekonstrukcija

• Cementas, dantų, polikarboksilatas

• Cementas, dantų, cinko fosfatas

• Cementas, dantų, polimerų pagrindu

• Grąžtai, dantų, deimantiniai

• Dantų ėsdinimo skystis / -gelis

• Dantų medžiaga, protezų bazė, polimerų pagrindu

• Karūnos / tilto medžiaga

• Klijai, dentinas

• Dentalinės adatos

Data: 2017-07-10



**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Nirnberg**

**Priedas prie**

**sertifikato**

**Registracijos Nr.: HD 60121462 0001**

**Raporto Nr.: 21240670 014**

**Gamintojas: Kulzer GmbH**

**Leipziger Str. 2 63450 Hanau Vokietija**

**Įtraukti produktai:**

• Karūna / tiltas, laikinas

• Dantų keramika

• Dantų lydinys ir lydiniai, kilnūs

• Dantų lydinys ir nešvarūs lydiniai

• Priedai

• Elektros dengimo vonios dantų reikmėms

• Brangiųjų metalų pastos dantų reikmėms

• Dantų gydymas

• 3D spausdinimo medžiaga dantų plyšiams

Date: 2017-07-10



**TUV Rheinland**

**LGA Products GmbH**

**TillystraBe 2, 90431 Nirnberg**

**Priedas prie**

**sertifikato**

**Registracijos Nr.: HD 60121462 0001**

**Raporto Nr.: 21240670 014**

**Gamintojas: Kulzer GmbH**

**Leipziger Str. 2 63450 Hanau Vokietija**

**Įtrauktos svetainės:**

• Kulzer GmbH

QuarzstraBe 8, 63450 Hanau, Vokietija

Veikla: Dantų gaminių projektavimas / kūrimas ir gamyba, tauriųjų ir brangiųjų metalų medžiagų, keramikos ir PMMA, dantų priedų CAD / CAM ir selektyvaus lazerio lydymo procesas.

• Kulzer Austria GmbH

Nordbahnstr. 36, 1020 Wien, Austrija

Veikla: Brangiųjų metalų dantų medžiagų gamyba.

• Kulzer GmbH

Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Vokietija

Veikla: Dentų medžiagų projektavimas / kūrimas ir gamyba.

Data: 2017-07-10