

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-780-200-1601

National Institute of Pharmacy and Nutrition
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

certifies that the manufacturer:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawlowski
ul. Kwiatkowskiego 1
37-450 Stalowa Wola
Poland

for the products / product category:

Medical devices for dentistry

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **42-093-2010**

This certificate is valid until **2021-01-02** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.


Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2016-01-03


Deputy General Director




Head of EMKI



EMKI 1420

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-780-200-1601

The certificate is valid for the following products / variants:

	CLASS
ALUSTAT	Ila
ALUSTAT GEL	Ila
ALUSTAT FOAM	Ila
BEST CORD NANO	Ila
CALCIPAST	Ila
CALCIPAST+I	Ila
CALCIPAST FORTE	Ila
CANAL CLEAN	Ila
CAVIPACK	Ila
CHLORAXID 5.25%	Ila
CHLORAXID 5.25% EXTRA	Ila
CHLORAXID 5.25% GEL	Ila
CHLORAXID 5.25% GEL EXTRA	Ila
ENDO-TOP	Ila
EUGENOL	Ila
GLUCO CHEX 2%	Ila
GLUCO CHEX GEL 2%	Ila
HYDROCAL	Ila
MTA +	Ila
PLOMBEX	Ila
PROTECT LIGHT SEAL	Ila
RAINBOW FLOW	Ila
(white, dentina, yellow, orange, pink, red, purple, green, blue)	Ila
SYNTEX	Ila
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA, BLUE)	Ila
ZINC OXIDE	Ila
ZINC OXIDE FAST	Ila

The detailed description of the product is kept by EMKI under No. 42-093-2010.

Issue: 1

Date: 2016-01-03

First issued: 2016-01-03



Deputy General Director



Head of EMKI



EMKI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI

CE SERTIFIKATAS

Visa kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus (4)

No. 5-780-200-1601

Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas

Įrenginių bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

patvirtina, kad gamintojas:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe

CERKAMED Wojciech Pawlowski

ul. Kwiatkowskiego 1

37-450 Stalowa Wola

Lenkija

produktų / produktų kategorijos:

Medicinos prietaisai odontologijai

taiko kokybės sistemą, atitinkančią Direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus, II priedas.

Atitinkamos audito ataskaitos numeris: **42-093-2010**

Šis sertifikatas galioja iki **2021-01-02**, manydamas, kad reguliarių kasmetinių priežiūros auditų rezultatai yra patenkinami.

Išleistas EMKI kaip notifikuotoji įstaiga su identifikavimo numeriu **1011**.

Šis sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2016-01-03

Sertifikato autentiškumas ir galiojimas yra patikrinami EMKI.

PRIEDAS PRIE CE SERTIFIKATO

Papildoma informacija pažymėjimui Nr. 5-780-200-1601

Sertifikatas galioja šiems produktams / variantams:

CLASS ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	Ia
ALUSTAT FOAM	IIa
BEST CORD NANO	IIa
CALCIPAST	IIIa
CALCIPAST+I	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CAVIPACK	IIa
CHLORAXID 5.25% Ha	
CHLORAXID 5.25% EXTRA	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL EXTRA	IIa
ENDO-TOP	IIa
EUGENOL	Ia
GLUCO CHEX 2%	IIa
GLUCO CHEX GEL 2% Ha	
HYDROCAL IIa MTA +	IIa
PLOMBEX IIa	
PROTECT LIGHT SEAL	IIa
RAINBOW FLOW IIa (white, dentina, yellow, orange, pink, red, purple, green, blue)	
SYNTEX	IIa
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA, BLUE)	IIa
ZINC OXIDE	IIa
ZINC OXIDE FAST	IIa

SZ Išsamus produkto aprašymas yra laikomas EMKI pagal Nr. 42-093-2010.

Išleidimo data: 1 Data: 2016-01-03 Pirmasis leidimas: 2016-01-03

Įrenginių bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas

H-1051 Budapest, Zrinyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 | 225 27 39 |= } fi } IK | H-1097 Budapest, Albert Florian tit 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu |