

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60125604 0001

**Report No.:** 26300271 005

**Manufacturer:** PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE  
OKONIEWSKY "VETOS-FARMA"  
Sp. z o.o.  
ul. Dzierżonowska 21  
58-260 Bielawa  
Poland

**Products:** (see attachments for products and site included)  
  
Replaces EC Certificate, Registration No. HD 60110401 0001

**Expiry Date:** 2020-05-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2017-12-22

**Date:** 2017-12-22



**Notified Body**

*M. Aihara*  
**M.Sc. M. Aihara**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



M.Sc. M. Aihara

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60125604 0001  
**Report No.:** 26300271 005

**Manufacturer:** PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE  
OKONIEWSKY "VETOS-FARMA"  
Sp. z o.o.  
ul. Dzierżonowska 21  
58-260 Bielawa  
Poland

**Site included:**

PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE OKONIEWSKY  
"VETOS-FARMA" Sp. z o.o.  
ul. Pocztowa 6  
58-260 Bielawa  
Poland

**Activity:** Manufacture

**Date:** 2017-12-22



**Notified Body**

*M. Aihara*  
**M.Sc. M. Aihara**

## **CE SERTIFIKATAS**

**Direktyva 93/42 / EEB II priedas, išskyrus 4 skirsnį.  
Visa kokybės užtikrinimo sistema  
Medicininiai prietaisai**

**Registracijos Nr.: HD 60125604 0001**

**Raporto Nr.: 26300271 005**

**Gamintojas: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE**

**OKONIEWSCY "VETOS-FARMA" Sp. z o.o.**

**ul. Dzierzoniowska 21**

**58-260 Bielawa**

**Lenkija**

**Produktai: (žr. pridedamų produktų ir svetainių priedus)**

**Pakeičia EB sertifikatą, registracijos numerį HD 60110401 00001**

**Galiojimas: 2020-05-11**

**Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardytiems produktams buvo įvykdyti II priedo reikalavimai, išskyrus Direktyvos 93/42 / EEB 4 skirsnį. Nustatytas aukščiau nurodytas gamintojas ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuriai taikoma periodinė priežiūra, apibrėžta minėtos direktyvos I priedo 5 skirsnyje. III priede nurodytų III klasės įtaisų pateikimui į rinką. Taip pat šis sertifikatas reikalauja EB projekto tyrimo sertifikato pagal I priedo 4 skirsnį.**

**Įsigaliojimo data: 2017-12-22**

**Data: 2017-12-22**

**TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nurnberg**

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

**TUV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**TillystraRe 2, 90431 Nirnberg**

**Priedas prie**

**Sertifikato**

**Registracijos Nr.: HD 60125604 0001**

**Raporto Nr.: 26300271 005**

**Gamintojas: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE**

**OKONIEWSKY "VETOS-FARMA"**

**Sp. z o.o.**

**ul. Dzierżonowska 21**

**58-260 Bielawa**

**Lenkija**

Įtraukti produktai:

- Šaknų kanalo drėkinimo medžiaga - citrinų rūgštis 40%
- Medžiaga, skirta pastų gamybai, naudojama laikinam ertmių ir šaknų kanalų užpildymui (cinko oksidas)
- Skystis, skirtas pastoms gaminti, naudojamas laikinų ertmių ir šaknų kanalų užpildymui (Eugenol)
- Šaknų kanalas Drėkinimo medžiaga - EDTA 15%
- Šaknų kanalas Drėkinimo medžiaga - 2% hipochloras

Date: 2017-12-22

**TUV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**TillystraRe 2, 90431 Nirnberg**

**Priedas prie**

**Sertifikato**

**Registracijos Nr.: HD 60125604 0001**

**Raporto Nr.: 26300271 005**

**Gamintojas: PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE  
OKONIEWSKY "VETOS-FARMA"**

**Sp. z o.o.**

**ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa**

**Poland**

Įtraukta svetainė:

PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE OKONIEWSKY

"VETOS-FARMA" Sp. z o.o.

ul. Pocztowa 6

58-260 Bielawa

Lenkija

Veikla: Gamyba

Date: 2017-12-22