



Vertimas iš anglų kalbos

EB Sertifikatas
Direktyva 93/42/EEB II priedas, išskyrus 4 dalį
Kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisai

Registracijos Nr. HD 60108063 0001

Ataskaitos Nr.:21240670 001

Gamintojas: „Heraeus Kulzer GmbH“
Gruner Weg 11
63450 Hanau
Vokietija

Gaminiai: Odontologinių gaminių projektavimas/kūrimas ir gamyba (žr. priedą su gaminiais ir gamybos vietomis)

Keičia patvirtinimą, Registracijos Nr. HD 60037929 0001

Galioja iki: 2021-02-03

Notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad nurodyti gaminiai atitinka direktyvos 93/42/EEB II priede, išskyrus 4 dalį, nustatytus reikalavimus. Minėtas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri pastoviai tikrinama pagal minėtos direktyvos II priedo 5 dalyje nustatytą tvarką. Siekiant tiekti III klasės prietaisus nurodytus šiame sertifikate į rinką, reikalingas EB projekto tyrimo sertifikatas pagal II priedo 4 dalį.

Galioja nuo: 2016-02-04 Notifikuotoji įstaiga

Išdavimo data: 2012-08-10 /parašas ir spaudas/
Dipl. Inž. D.Meler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuotoji įstaiga pagal direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikacinis numeris 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillysrasse 2, 90431, Niurnbergas**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr. HD 60108063 0001**

Ataskaitos Nr.:21240670 001

**Gamintojas: „Heraeus Kulzer GmbH“
Gruner Weg 11
63450 Hanau
Vokietija**

Gaminiai:

- Odontologinė medžiaga, skylių/tarpų obturacija, polimerų pagrindu
- Odontologinė medžiaga, plombavimo / restauracinė, polimerų pagrindu
- Odontologinis šveitiklis
- Odontologinis implantas kaulų rekonstrukcijai
- Odontologinis cementas, polikarboksilatas
- Odontologinis cementas, cinko fosfatas
- Odontologinis cementas, polimero pagrindu
- Odontologinis grąžtas, deimantinis
- Odontologinis ėsdinimo skystis / gelis
- Odontologinė medžiaga, protezų pagrindas, polimero pagrindu
- Karūnėlės/tilto medžiaga
- Rišikliai, dentinas
- Odontologinės adatos

Notifikuotoji įstaiga

Data: 2016-02-04

/parašas ir spaudas/
Dipl. Inž. D.Meler

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr. HD 60108063 0001**

Ataskaitos Nr.:21240670 001

**Gamintojas: „Heraeus Kulzer GmbH“
Gruner Weg 11
63450 Hanau
Vokietija**

Gaminiai:

- Karūnėlė/tiltas, laikinas
- Odontologinė keramika
- Odontologinis lydinys ir lydmetalis, taurusis
- Odontologinis lydinys ir lydmetalis, netaurusis
- Priedai
- Elektrinės vonelės
- Tauriųjų metalų pastos
- Odontologinis abatmentas

Notifikuotoji įstaiga

Data: 2016-02-04

/parašas ir spaudas/
Dipl. Inž. D.Meler

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr. HD 60108063 0001**

Ataskaitos Nr.:21240670 001

**Gamintojas: „Heraeus Kulzer GmbH“
Gruner Weg 11
63450 Hanau
Vokietija**

Gamyklos:

- „Heraeus Kulzer GmbH“
Quarzstrasse 8, 63450 Hanau, Vokietija

Veikla: odontologinių gaminių projektavimas/kūrimas ir gamyba, CAD/CAM ir tauriųjų ir netauriųjų metalų, keramikos ir PMMA selektyvinis lazerinis lydymo procesas, odontologiniai priedai.

- „Heraeus Kulzer Austria GmbH“
Nordbahnstr. 36, 1020 Viena, Austrija

Veikla: tauriųjų metalų odontologinių medžiagų gamyba

Notifikuotoji įstaiga

Data: 2016-02-04

/parašas ir spaudas/
Dipl. Inž. D.Meler

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato
Registracijos Nr. HD 60108063 0001**

Ataskaitos Nr.:21240670 001

**Gamintojas: „Heraeus Kulzer GmbH“
Gruner Weg 11
63450 Hanau
Vokietija**

Gamyklos:

- „Heraeus Kulzer GmbH“
Philipp-Reis Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Vokietija

Veikla: odontologinių gaminių projektavimas/kūrimas ir gamyba.

- „Heraeus Kulzer GmbH“
Leipzigerstrasse 2, 63450 Hanau, Vokietija

Veikla: odontologinių gaminių projektavimas/kūrimas ir gamyba.

Notifikuotoji įstaiga

Data: 2016-02-04

/parašas ir spaudas/
Dipl. Inž. D.Meler

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2017 m. vasario mėn. 27 d.

