*Vertimas iš anglų kalbos*

|  |  |
| --- | --- |
| EB kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas: KR03/58773  **META BIOMED CO., LTD**  (Registruota buveinė ir Osong gamykla) 634, Yeoje-ri, Gang-oe-myeon, Cheong-won-gun, Chungcheongbuk-do, Korėja  (Cheongju gamykla) 414-12, Mochung-dong, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korėja  vadybos sistema vertinta ir patvirtinta kai atitinkanti reikalavimus nustatytus  **Direktyvoje 93/42/EEB**  **dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skyrių)**  Vertinami gaminiai  **Registracijos apimtis pateikta 2 šio sertifikato puslapyje.**  Sertifikatas galioja nuo 2016 m. vasario 6 d. iki 2021 m. vasario 6 d. ir lieka galioti, jei auditų rezultatai patvirtina atitiktį reikalavimams.  Sertifikato patvirtinimo auditas turi būti atliekamas iki  2019 m. vasario 6 d.  26 leidimas. Sertifikatas išduodamas nuo 2003 m. balandžio 3 d.  Sertifikatas išduotas pagal ataskaitą Nr. WWPCI 208838  /parašas/  /SGS rekvizitai/  SGS CE 01 0311 M2  1 psl. iš 1 |  |

EB kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas: KR03/58773

**META BIOMED CO., LTD**

**Direktyvoje 93/42/EEB**

**dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skyrių)**

**Leidimas 26**

Išsami apimtis

**Sterilūs absorbuojantys popieriniai kaiščiai;**

**Gutaperčos kaiščiai ir užtvaros**

**Kalcio hidroksido laikinos plombos medžiaga (Metapaste);**

**Hidraulinė laikina restauracinė medžiaga (MD-Temp);**

**Šaknies kanalo sileris, dervos pagrindu (ADSEAL);**

**Šaknies kanalo sileris, cinko oksido pagrindu (ZOBSEAL);**

**Šaknies kanalo valymo ir dėmių sluoksnio šalinimo tirpalas (MD-cleanser, MD-ChelCream);**

**Šildoma gutaperčos obturacijos sistema (E & Q Plus, E & Q Wireless, E & Q Master), įskaitant pistoletą, rašiklį, pistoleto adatą ir rašiklio antgalį;**

**Odontologinis laikinas cementas (NETC);**

**Šaknies kanalo ilgio matavimo prietaisas (SmarPex);**

**Odontologinė ėsdinimo medžiaga (Meta Etchant);**

**Odontologinis dervos cementas (Metacem);**

**P&Bond odontologiniai klijai (Meta P&Bond);**

**Odontologinė kompozito derva (Nexcomp, Nexcomp Flow);**

**„Bone Vold“ plombos iš jūros koralų medžiaga (BoneMedik, BoneMedik-S);**

**MEPFIL SP poliglikolio rūgšties absorbuojami chirurginiai siūlai;**

**Sintetinis, rezorbuojamas „bone void“ užpildas (BoneMedik-DM)**

**Odontologinis šviesa kietinamas ertmės veniras (Biner LC).**

**MEPFIL SP poliglikolio rūgšties absorbuojami chirurginiai siūlai;**

**Sintetinis, rezorbuojamas „bone void“ užpildas (BoneMedik-DM)**

**Odontologinis šviesa kietinamas ertmės veniras (Biner LC).**

Norint tiekti III klasės prietaisus į rinką, eikalingas EB Projektavimo patirkinimo sertifikatas pagal II priedą (4 skyrius).

2 psl. iš 2

