

**CRT® bacteria**

4 p.oz.

For determining the mutans streptococci and lactobacilli count in saliva and plaque.



Wpiskimo dalis

**Advantages:**

- Two-in-one: Determining the mutans streptococci and lactobacilli count
- High selectivity of the culture media
- Hygienically sealed agar surfaces
- Excellent scientific backup
- Quick and easy to conduct
- Basis for individual and targeted therapy

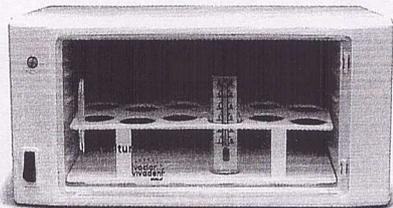
**Delivery forms**

Intro Pack		553545
Dip CRT bacteria	3x	
Test Strips CRT buffer var. accessories	3x	
<b>Refill CRT bacteria, var. accessories</b>	<b>6x</b>	<b>553543</b>
<b>Refill CRT Paraffin</b>	<b>6x</b>	<b>553546</b>

**\* Cultura Incubator**

3 p.oz.

For incubation of yeast and bacterial cultures in the dental practice.

**Technical Data:**

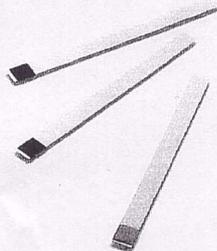
- Operating voltage: 220-240 V/50-60 Hz  
100-120 V/50-60 Hz
- Rated capacity: 30 W/0,2 A
- Temperature range for incubation: +30 °C bis +45 °C ± 1 °C

**Delivery forms**

<b>Cultura Incubator</b>	<b>220 - 240 V</b>	<b>553539</b>
	<b>100 - 120 V</b>	<b>553825</b>

**CRT® buffer**

For determining the buffer capacity of saliva.

**Advantages:**

- Individually packed test strips
- Reliable results
- Quick and easy to conduct
- Results available after only five minutes

**Delivery forms**

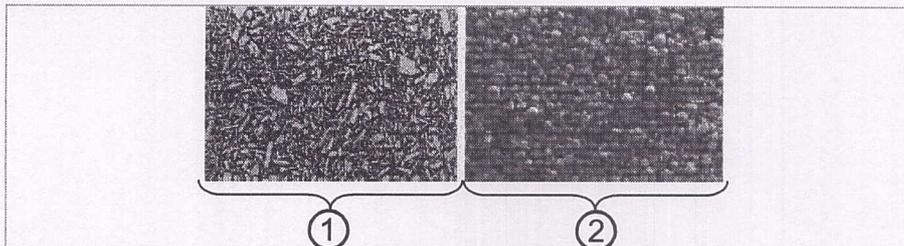
<b>Refill CRT buffer, var. accessories</b>	<b>6x</b>	<b>553544</b>
--	-----------	---------------

\* Not available in all the countries

Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė



### 3 Gaminio aprašymas



- ① REM laikiklis, skirtas PROPHYflex milteliams      ② REM laikiklis, skirtas „PROPHYpearls®“ „PROPHY Superpearls®“

- „PROPHYflex“ milteliai apelsinų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.007.0014)
- „PROPHYflex“ milteliai uogų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.007.0015)
- „PROPHYflex“ milteliai vyšnių skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.007.0016)
- „PROPHYflex“ milteliai mėtų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.007.0017)
- „PROPHYpearls®“ neutralaus skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.010.1826)
- „PROPHYpearls®“ mėtų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.010.1828)
- „PROPHYpearls®“ persikų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.010.1829)
- „PROPHYpearls®“ apelsinų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.010.1830)
- „PROPHYpearls®“ juodųjų serbentų skonio, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.010.1831)
- „PROPHYpearls®“ neutralaus skonio, 1 buteliukas 250 g
- (Medž. Nr. 1.010.1797)
- „PROPHYpearls®“ neutralaus skonio, 4 buteliukai po 250 g
- (Medž. Nr. 1.010.1798)
- „PROPHYpearls® Mailing new“
- (Medž. Nr. 1.010.2133)
- „PROPHY Superpearls®“, pakuotėje 80 maišelių
- (Medž. Nr. 1.010.1832)

Spoz.

#### Pagrindinės sudėtinės dalys

„PROPHYflex“ milteliai = natrio karbonatas, CAS Nr.: 144-55-8

„PROPHYpearls®“ ir „PROPHY Superpearls®“ = kalcio karbonatas, CAS Nr.: 471-34-1

#### 3.1 Naudojimas pagal paskirtį

Aprašyti milteliai skirti

Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė



Kopija tikra

- naudoti prietaisuose „KaVo PROPHYflex 2“ ir „KaVo PROPHYflex 3“ bei tik profilaktiniam dantų gydymui odontologijos srityje. Bet koks naudojimas ne pagal paskirtį yra draudžiamas. Dėl to gali kilti pavojus. „PROPHYflex“ milteliai, „PROPHYpearls®“ ir „PROPHY Superpearls®“ kartu su „KaVo PROPHYflex 2“ arba „KaVo PROPHYflex 3“ skirti tokiems tikslams: dantų paviršiams valyti, spalvos pokyčiams ir dantų apnašoms šalinti, žandikaulio ortopedijai, skylutėms plombuoti, protezavimui, konservuojančiai ir estetinei odontologijai. Dar žr. naudojimo nurodymus.
- Milteliai yra medicinos produktas pagal atitinkamas šalies įstatymais įtvirtintas nuostatas.

Pagal šias nuostatas „PROPHYflex 2“ ir „PROPHYflex 3“ kartu su milteliais bei skirti naudoti tik aprašytiems tikslams, laikantis

- galiojančių darbo saugos nurodymų,
- galiojančių prevencijos nuo nelaimingų atsitikimų priemonių
- ir šios naudojimo instrukcijos.

Pagal šias nuostatas naudotojas yra įpareigotas

- naudoti tik nepriekaištingas darbo priemones,
- atsižvelgti į tinkamą naudojimo paskirtį,
- saugoti save, pacientą ir trečiuosius asmenis nuo pavojų.

### 3.2 Pakuotės ženklavimas

REF	Atskaitos arba medžiagos numeris
	Gamintojas
	GOST ženklavimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijos
	Elektroninė naudojimo instrukcija
	Skirti tik vienkartiniam naudojimui
	Kiekis

### 3.3 Transportavimo ir sandėliavimo sąlygos

	Temperatūra: nuo -20 °C (-4 °F) iki 60 °C (140 °F)
	Santykinis oro drėgnumas: 5–95 %
	Oro slėgis: nuo 700 hPa (10 psi) iki 1060 hPa (15 psi)
	Saugokite nuo drėgmės.

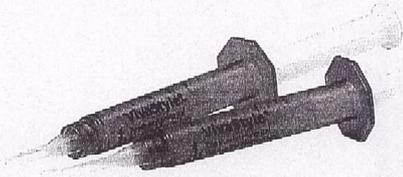
Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė



## VivaStyle® 10%

## VivaStyle® 16%

A gel containing either 10% or 16% carbamide peroxide for at-home treatment. It is applied with a customized tray.



11 poz.

10 piskinuo dantis

### Indications:

- Whitening of discoloured vital or non-vital teeth
- Internal and external

### Advantages:

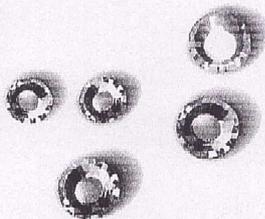
- Specially adjusted viscosity
- Calibrated, re-sealable syringe
- Soft and gentle tray material

### Delivery forms

<b>Patient Kit VivaStyle 16 %</b>	<b>4 Syringes, 3 ml each</b>	<b>646032</b>
2 Tray Sheets, 1 Tray Case, var. accessories		
<b>Touch Up Kit VivaStyle 16 %</b>	<b>2 Syringes, 3 ml each</b>	<b>646033</b>
<b>Patient Kit VivaStyle 10 %</b>	<b>4 Syringes, 3 ml each</b>	<b>645980</b>
2 Tray Sheets, 1 Tray Case, var. accessories		
<b>Touch Up Kit VivaStyle 10 %</b>	<b>2 Syringes, 3 ml each</b>	<b>646031</b>
<b>Tray Sheet Refill</b>	<b>12x</b>	<b>558805</b>

## Skyce®

Crystal glass ornaments that are bonded to the labial surfaces of natural upper anterior teeth without previous preparation.



### Skyce is available in 2 sizes:

Approx. 1.9 mm and 2.4 mm

### Shade:

Crystal

### Delivery forms

<b>Intro Pack</b>		<b>559320</b>
Heliobond, Total Etch, Skyce Refill crystal small, + Refill crystal large, var. accessories		
<b>Refill cristal small</b>	<b>5x</b>	<b>559321</b>
<b>Refill cristal large</b>	<b>5x</b>	<b>559322</b>



Artikel/ Bestell- Nr.	Artikel	Artikelbezeichnung
281529		<b>meridol® med CHX 0,2 %*</b> Antiseptikum zur kurzzeitige Keimzahlreduktion in der Mühöhle. <b>Ohne Alkohol</b> <b>Frei verkäuflich</b> 300 ml

Artikel/ Bestell- Nr.	Artikel	Artikelbezeichnung
246464		<b>elmex® gelée**</b> Zusätzlich 1x wöchentlich zur Intensivfluoridierung des Zahnschmelzes. <b>Apothekenpflichtig</b> Tube 25 g
246443		<b>elmex® fluid**</b> Hochkonzentrierte Aminfluoridlösung zur Kariesprophylaxe, Remineralisation der Initialkaries und Behandlung überempfindlicher Zahnhäse. <b>Verschreibungspflichtig</b> Flasche 50 ml
246447		<b>elmex® gelée**</b> Zusätzlich 1x wöchentlich zur Intensivfluoridierung des Zahnschmelzes. <b>Verschreibungspflichtig</b> Tube 38 g
246448		<b>elmex® gelée**</b> Prophylaxe: Zur Kariesprophylaxe Therapie: Zur Unterstützung der Behandlung der Initialkaries. Zur Behandlung überempfindlicher Zahnhäse. <b>Verschreibungspflichtig</b> Tube 215 g

18 p02.



Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

*10 pinkimo dali's*

## Plaque Test

Fluorescent disclosing liquid to reveal bacterial biofilm and the surfaces of natural and restored teeth or implants.



### Advantages:

- Fluorescent under any polymerization light
- Easy handling
- No inconvenient staining of tongue and mucous membranes

### Delivery forms

<i>20 por.</i>	Refill	1 x 11 g	533299
----------------	--------	----------	--------

## VivaSens®

Desensitizing varnish for hypersensitive teeth.



### Indications:

- Hypersensitive cervicals
- Hypersensitivities due to bleaching
- Desensitization after professional tooth cleaning, scaling and root planing
- Dentin protection under restorative materials

### Advantages:

- Long-term relief
- Quick to work
- Quick to use
- Gentle to gums
- Free Stand Single Dose - free-standing with grip surface

### Delivery forms

#### Single Dose

Assortment	22 x 0.1 g	561958
Intro Pack	6 x 0.1 g	561959

#### Bottle

Assortment	1 x 4 g	574359
------------	---------	--------



# Cervitec® Gel

23 poz.

Oral care gel with 0.2% chlorhexidine and 900 ppm fluoride.



### Fields of application:

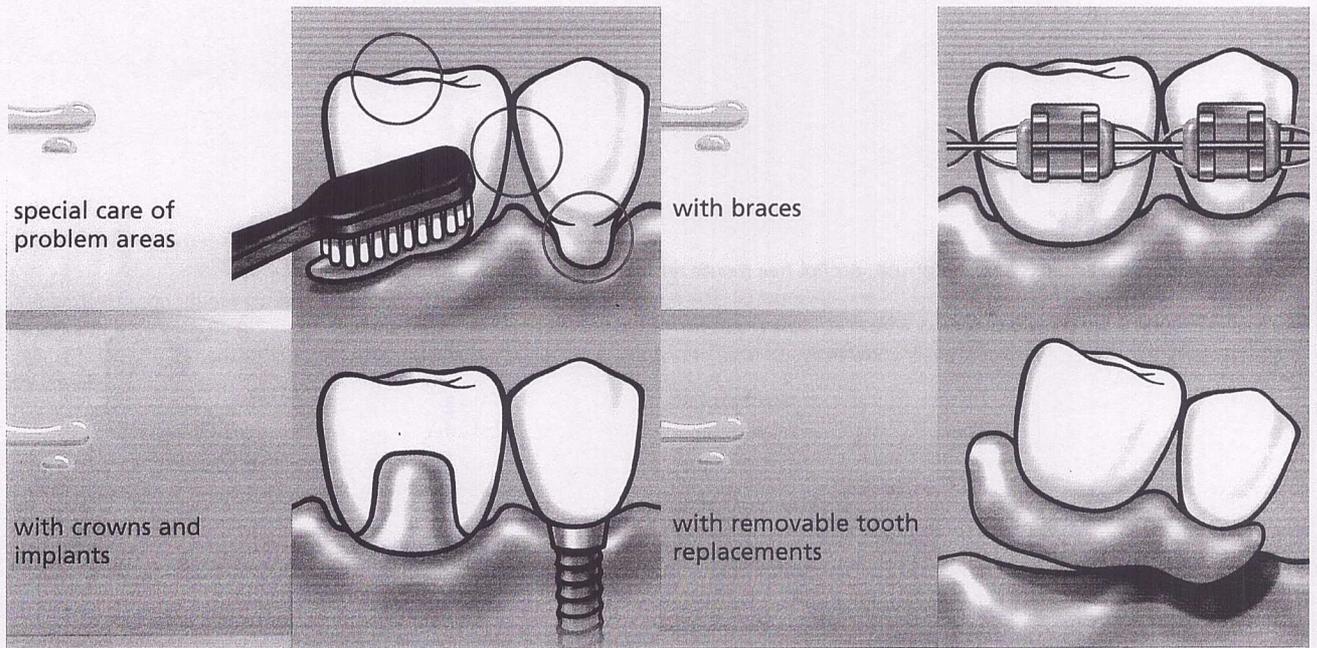
- For the prevention of inflammations by maintaining the health of the gingiva and the oral mucous membrane
- As a support during the therapy of patients with inflammation, such as gingivitis, periodontitis, periimplantitis or denture stomatitis
- With increased bacteria counts

### Advantages:

- Less plaque, less gingival inflammation and less halitosis due to less bacteria
- Fluoride protects natural teeth.
- Pleasant taste
- Easy application
  - Brush teeth in the evening with Cervitec Gel
  - Apply the gel in proximal areas using an interdental brush
  - Apply the gel directly on the gingiva, mucous membrane or the inner part of the denture

### Delivery forms

Cervitec Gel	1 x 20 g	616440
	1 x 50 g	616439



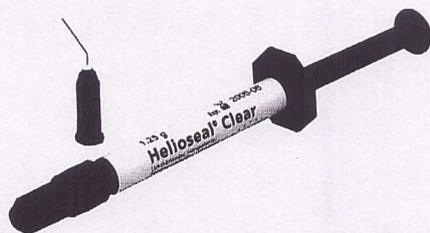
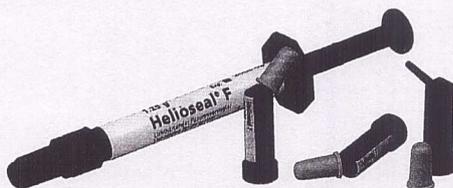
Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

# Helioseal®

Helioseal® F 26 poz.

Helioseal® Clear 27 poz.

Light-curing, resin-based fissure sealants for the preventive sealing of pits and fissures, using the enamel etching technique.



## Helioseal

White-shaded sealant that permits easy control during application and at recalls.

## Helioseal F

White-shaded sealant with additional fluoride release

## Helioseal Clear

Transparent sealant for excellent esthetic results and easy monitoring of fissures in case of doubt

### Advantages:

- Precise application, the basis for top quality sealing results
- Well-proven in many years of clinical use
- Effective protection against caries

### Delivery forms

#### Helioseal

Assortment	1 x 8 g	533298
------------	---------	--------

Helioseal, Email Preparator blue, var. accessories

Refill	1 x 8 g	533297
--------	---------	--------

#### Helioseal F

Assortment	5 x 1.25 g	558518
------------	------------	--------

Helioseal F, Email Preparator blue, var. accessories

Refill Syringe	1 x 1.25 g	558519
----------------	------------	--------

Refill Cavifils	50 x 0.1 g	543793
-----------------	------------	--------

#### Helioseal Clear

Assortment	5 x 1.25g	558520
------------	-----------	--------

Helioseal Clear, Email Preparator blue, var. accessories

Refill	1 x 1.25 g	558521
--------	------------	--------



Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

Artikel/ Bestell- Nr.	Artikel	Artikelbezeichnung
282157		<b>elmex® SENSITIVE plus sanftes Weiß Zahnpaste</b> 75 ml
272672		<b>elmex® SENSITIVE PROFESSIONAL<sup>T</sup> Zahnpaste mit PRO-ARGIN®</b> Sofortige* und anhaltende Schmerzlinderung * Für sofortige Schmerzlinderung bis zu 2x täglich mit der Fingerspitze auf den empfindlichen Zahn auftragen und für 1 Minute sanft einmassieren. 75 ml
272674		<b>elmex® SENSITIVE PROFESSIONAL<sup>T</sup> plus sanftes Weiß Zahnpaste</b> Sofortige* und anhaltende Schmerzlinderung + <b>natürlich weiße Zähne</b> * Für sofortige Schmerzlinderung bis zu 2x täglich mit der Fingerspitze auf den empfindlichen Zahn auftragen und für 1 Minute sanft einmassieren. 75 ml
281877		<b>elmex® EROSIONSSCHUTZ Zahnpaste mit ChitoActive Technologie™</b> - Stärkt den Zahnschmelz und schützt wirksam vor Zahnschmelz-Abbau 75 ml
282525		<b>meridol® Zahnpaste</b> mit Aminfluorid/Zinnfluorid Bekämpft die Ursache von Zahnfleischentzündungen 75 ml
PL03032A		<b>meridol® HALITOSIS Zahnpaste</b> - Gezielter Schutz für einen gesunden Atem - Neutralisiert geruchsaktive Substanzen und bekämpft somit die Ursachen von Mundgeruch 75 ml

25 poz.

## Medizinische Mund- und

281773		<b>aronal® SCHUTZ &amp; ATEMFRISCHE Mundspülung</b> Schützt das Zahnfleisch und gibt frischen Atem <b>Ohne Alkohol</b> 400 ml
280009		<b>elmex® JUNIOR Zahnspülung</b> - Zusätzlicher Kariesschutz für gesunde und starke Zähne - Milder Minzeschmack, speziell für Kinder und Jugendliche <b>Ohne Alkohol</b> 400 ml



Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

**Proxyl®**

26 poz.

The Proxyl prophylactic pastes with defined abrasive values (RDA) ensure professional, needs-oriented cleaning and polishing of teeth, restorations and implant-supported reconstructions, due to their advanced formula. The pastes contain xylitol, which inhibits the growth of the bacteria that cause caries.

**Containing fluoride**

Proxyl RDA 83, coarse  
Proxyl RDA 36, medium  
Proxyl RDA 7, fine

**Fluoride-free**

Proxyl RDA 36, medium

**Advantages:**

- Customized, gentle cleaning and polishing
- Scratch-free cleaning of sensitive surfaces using the fine Proxyl without pumice
- Smooth consistency, splatter-free formula
- Fresh peppermint taste

**Delivery forms**

Refill RDA 7, fine	1 x 55 ml	579866
Refill RDA 36, medium	1 x 55 ml	579867
Refill RDA 83, coarse	1 x 55 ml	579868
Refill RDA 36, medium fluoride-free	1 x 55 ml	633064



Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 12 43306 130

**Manufacturer:** Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
LIECHTENSTEIN

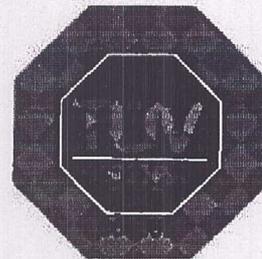
**Product Category(ies):** Dental materials: Filling materials (including sealants, liners, base materials, temporary materials), cements, adhesives, desensitizers etching materials, root canal posts, polishing instruments, resin and porcelain teeth, denture base materials, materials for inlays, onlays, crowns and bridges, non-precious dental alloys, antibacterial protective varnish for dental use, dental abutments, dental curing lights, dental instruments

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713046820

**Valid from:** 2015-01-27

**Valid until:** 2019-11-30



*H.-H. Junker*

Hans-Heiner Junker

**Date,** 2015-01-27

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



*Vadybimiskė Vaida Pečiulytė*



Product Service

**EC Certificate**  
**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 12 43306 130

**Facility(ies):**

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH  
Bremschlstrasse 16, 6706 Bürs, AUSTRIA

Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, LIECHTENSTEIN

Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH  
Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), ITALY

Ivoclar Vivadent, Inc.  
Main Avenue corner Ampere Street (SEPZ), Light Industry &  
Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna,  
PHILIPPINES

Ivoclar Vivadent GmbH  
Dr. Adolf-Schneider-Strasse 2, 73471 Eilwangen, GERMANY



Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

Versta iš anglų kalbos

(logotipas): /TÜV SÜD Product Service/

## EB SERTIFIKATAS

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 skirsnis)

Nr. G1 09 10 43306 068

**Gamintojas:** „Ivoclar Vivadent AG“

Bendererstraße 2,  
9494 Schaan,  
LICHTENŠTEINAS

**Produkto**

stomatologinės medžiagos: Užpildai

**kategorija(-os):**

(įskaitant sandarinimo medžiagas, įklotus, pagrindines medžiagas, laikinąsias medžiagas), rišliosios, klijuojančios, jautrumą mažinančios medžiagos, esdinamosios, balinamosios medžiagos, šaknų kanalų statramsčiai, blizginimo instrumentai, plastiko ir porceliano dantys, dantų protezavimo pagrindinės medžiagos, plombavimui, aptaisymui, karūnėlėms ir tilteliams skirtos medžiagos, nebrangūs dantų lydiniai, dantų gražtai, antibakterinę apsaugą ir blizgesį teikiančios dantų priežiūros priemonės, dantų atramos.

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad aukščiau paminėtas gamintojas įgyvendino atitinkamų produktų / produktų kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinio patikrinimo pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 skirsnį kokybės užtikrinimo sistemą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios Direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai prižiūrima. Prekiauti III klasei priskiriamais produktais yra privalomas papildomas II.4 priedo sertifikatas. Taip pat žr. kitoje dokumento pusėje esančias pastabas.

**Ataskaitos Nr.** 71355694

**Galioja iki:** 2014-11-30

**Data:** 2009-12-01

/parašas/

Hans-Heiner Junker

(ženklas - antspaudas):

/TÜV SÜD Product Service 409257/

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikacinis Nr. 0123.

1 puslapis iš 2

„TÜV SÜD Management Service GmbH“ – Sertifikavimo įstaiga – Ridlerstraße 65 – 80339 München - Vokietija

(ženklas): /TÜV®/

A1/07.09



KOPIJA TIKRA

Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

# SERTIFIKATAS

siško kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 skirsnis)

Nr. G1 09 10 43306 068

Įmonės

Ivoclar Vivadent GmbH  
Bremschlstr. 16, 6706 Burs, Austrija

Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrabe 2, 9494 Schaan, Lichtenšteinas

Ivoclar-Vivadent srl & C. sas  
Via-Gustav-Flora, 32, 39025 Naturno (BZ), Italija

Ivoclar Vivadent, Inc.  
Main Avenue corner Ampere street, SEPZ, Light Industry &  
Science Park (LISP), 4025 Bo. Diezmo, Cabuyao, Laguna ,  
Filipinai

Ivoclar Vivadent GmbH  
Dr. Adolf-Schneider-Strabe 2, 73471 Ellwangen, Vokietija

Oficialus patvirtinimas  
Tai autentiškas originalas.  
Schaan, 2009 m. gruodžio 2 d.  
/Parašas/ /Antspaudas/



KOPIJA TIKRA

Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė

## Declaration of conformity

CE

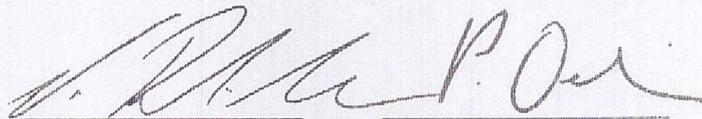
Manufacturer Address	Ivoclar Vivadent AG Bendererstrasse 2 FL – 9494 Schaan Liechtenstein
Product	<b>Proxyl</b>
Type of material	Paste for cleaning and polishing
Product category	not applicable
Classification	Medical Device Class I

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and its implementation in national law. All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer and the notified body.

Directives	Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex II. 3
Standards	ISO 1641 – Medical devices for dentistry – Materials
Notified Body Address	not applicable

Place, Valid from	Schaan, 24 May 2011 Replaces version of: 26 March 2003
-------------------	---

Signature



Name  
Position

Dr. Volker Rheinberger  
CTO

Dipl. Ing. Patrik Oehri  
Director R&D Services

Date

24 May 2011

24 May 2011

Valdybinės  
Valda Pečiulytė



Kopija tikrai

**IVOCLAR  
VIVADENT**

**CE 0123**

**Atitikties deklaracija**

**Gamintojas:** Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
Liechtenstein

**Produktas:** Proxyt

**Medžiagos:** Valymo ir poliravimo pasta

**Klasifikacija:** Medicinos prietaisas I klasės

Deklaruojame, kad aukščiau paminėti produktai atitinka CE direktyvų ir vietinių teisės aktų keliamus reikalavimus. Visa susijusi dokumentacija yra saugoma gamintojo ir notifikuotosios įstaigos patalpose.

**Direktyvos:** 93/42/EEC direktyvos II priedo 3 str.

**Standartai:** ISO 1641 –odontologijos medicininiai prietaisai - medžiagos

**Notifikuotosios įstaigos  
adresas:** nenurodyta

**Vieta, galioja nuo:** Schaan, 2011 gegužės 24  
Pakeičia: 2003 kovo 26

**Parašas:**

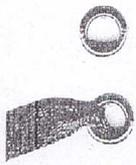
**Vardas, pareigos:** Dr. Volker Rheinberger  
CTO

Dipl.ing. Patrik Oehri  
Tyrimų sk. direktorius

**Data:** 2011 gegužės 24

2011 gegužės 24





**GABA GmbH**  
Spezialist für orale Prävention

An die  
Nord Apotheke  
Herr Volker Zwiesel  
Welzheimer Str. 15

73614 Schorndorf

Lörrach, 24. März 2010 / tap  
complaints@gaba.com

Ihre Anfrage

Sehr geehrter Herr Zwiesel,

bezüglich der Überprüfung unserer Produkte und Dienstleistungen bzw. unserer Dokumentation können wir Ihnen mitteilen, dass unsere Firma nach ISO 9001 2008 und EN 13485:2003 zertifiziert wurde. Damit unterliegt die GABA GmbH der freiwilligen Auditierung durch eine externe, unabhängige Stelle sowie darüber hinaus natürlich der gesetzlich vorgeschriebenen Überwachung für Kosmetik-, Pharma- und Medizinproduktehersteller durch Aufsichtsbehörden bzw. benannte Stellen.

Gerne erhalten Sie hiermit das SQS-Zertifikat ISO 9001:2008 / EN 13485:2003.

Haben Sie weitere Fragen oder Wünschen, wenden Sie sich bitte jederzeit gerne an uns!

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Tamara Pändler  
Assistenz Qualitätssicherung



*Kopija tikra*

*Vadybininkė  
Vaida Pečiulytė*

GABA GmbH  
Berner Weg 7  
D-79539 Lörrach  
Postfach 2520  
D-79515 Lörrach

Telefon +49 (76 21) 9 07-0  
Telefax +49 (76 21) 9 07-4 99  
St.-Nr.: 1108702098  
USt-IdNr.: DE 142399049  
ILN 4007965 000003

Internet: [www.gaba-dent.de](http://www.gaba-dent.de)  
Sparkasse Lörrach: 1031 053 (BLZ 683 500 48)  
(IBAN): DE67 6835 0048 0001 0310 53  
SWIFT-BIC.: SOLADES1LOE

Eingetr. Registergericht  
Freiburg HRB 410020  
Geschäftsführer:  
Peter Bröns-Poulsen  
Christian Strasoldo-Graffenberg

Versta iš vokiečių kalbos

(logotipas): /G. GABA GmbH. Spezialist für orale Prävention/

Kam:  
„Nord Apotheke“  
ponui Volker Zwiesel  
Welzheimer Str. 15

73614 Schorndorf

Liorachas, 2010 m. kovo 24 d. / tap  
complaints@gaba.com

### Jūsų paklausimas

Gerb. p. V. Zwiesel,

dėl mūsų gaminių ir paslaugų ar mūsų dokumentų galime Jums pranešti, kad mūsų įmonė sertifikuota pagal standartus ISO 9001:2008 ir EN 13485:2003. Todėl „GABA GmbH“ taikomos savanoriškos audito procedūros, kurias atlieka nepriklausoma išorės audito įstaiga, o be to, aišku, ir įstatymo numatyta kosmetikos, farmacijos ir medicinos produktų gamintojų kontrolė, atliekama priežiūros institucijų arba paskirtų įstaigų.

Mielai pateikiame Jums SQS sertifikatą pagal ISO 9001:2008 / EN 13485:2003.

Visuomet mielai atsakysime į bet kokius Jūsų klausimus bei priimsime pageidavimus.

Pagarbiai,  
*/parašas/*  
Tamara Pfändler  
Kokybės užtikrinimo patarėja

„GABA GmbH“ Telefonas: +49 (76 21) 9 07-0  
Berner Weg 7 Telefaksas: +49 (76 21) 9 07-4 99  
D-79539 Lörrach Mokesčių mokėtojo kodas: 1108702098  
Postfach 2520 PVM kodas: DE 142399049  
D-79515 Lörrach ILN: 4007965 000003

Internetė: [www.gaba-dent.de](http://www.gaba-dent.de)  
Sąskaita taup. kasoje „Sparkasse Lörrach“: 1031 053 (banko kodas: 683 500 48)  
(IBAN): DE67 6835 0048 0001 0310 53  
SWIFT-BIC: SOLADES1LOE

Įregistruota Freiburgo registro teisme, HRB 410020  
Direktoriai: Peter Bröns-Poulsen  
Christian Strasoldo-Graffenberg



*Kopija tikra*

*Vadybininke  
Vaida Pečiulytė*



KaVo. Dental Excellence.

EG-Konformitätserklärung  
EC-Declaration of conformity  
CE-Déclaration de conformité  
Dichiarazione di conformità con le norme CE  
Prohlášení o shodě s normami ES  
Declaración de Conformidad de la CE

**Manufacturer:**  
**Kaltenbach & Voigt GmbH**  
**Bismarckring 39**  
**D-88400 Biberach**

**PROPHYpearls**

**93 / 42 / EEC**  
**ISO 11014-1**

**Medical Devices / Annex I**  
**Safety data sheet for**  
**chemical products**



Wir erklären, dass die von uns hergestellten Produkte auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der obigen Richtlinie übereinstimmen. Zur Beurteilung des Erzeugnisses wurden die benannten Normen oder normative Dokumente angewandt.



We declare that the products manufactured by us to which this statement refers, conform to the essential requirements according to the above-mentioned directive. The specified standards or normative documents were applied to evaluate the product.



Nous déclarons que les produits que nous fabriquons, auxquels se réfère cette déclaration, sont conformes aux exigences essentielles selon les dispositions de la directive susmentionnée. Les normes ou autres documents normatifs désignés sont utilisés pour le jugement de ce produit.



Dichiaro che i prodotti da noi fabbricati, a cui si riferisce la presente dichiarazione, sono conformi ai requisiti fondamentali ai sensi delle disposizioni della direttiva summenzionata. Per la valutazione del prodotto sono stati applicati le norme o i documenti normativi citati.



Prohlašujeme, že se námi vyráběné výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, shodují se základními požadavky podle předpisů výše uvedené směrnice. K posouzení výrobku byly použity uvedené normy nebo normativy.



Por la presente declaramos que los productos que nosotros fabricamos, y a los que hace referencia esta declaración, cumplen los requisitos básicos de conformidad con las disposiciones de la directiva arriba mencionada. Las normas o documentos normativos mencionados se aplican en la evaluación de dichos productos.



Biberach  
effective date 02.10.2010  
expiry date 01.10.2015



Certification GmbH  
Handwerkstrasse 15  
D-70565 Stuttgart

Norbert Glaeske  
Quality Director

*Vadybininkė*  
*da Pečiulytė*