

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

No. 5-683-200-1101

National Institute for Quality- and Organizational Development
in Healthcare and Medicines

Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

certifies that the manufacturer:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawlowski
ul. Okulickiego 18/145
37-450 Stalowa Wola
Poland**

for the products / product categories:

Chemical materials for dentistry

applies a quality system which ensures that the products conform to the provisions of the Directive which apply to them at every stage from design to final inspection.

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

This Certificate is valid until: **2016-01-02** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by EMKI as a Notified Body for the Council Directive 93/42/EEC with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Issue: 2

First issued: 2011-01-03

Budapest, 2011-12-27


General Director




Certification Office



EMKI 0580

The validity of the certificate is verifiable at EMKI.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: www.gyemszi.hu

ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-683-200-1101

The Certificate is valid for the following manufacturing sites / facilities:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe

CERKAMED Wojciech Pawlowski

Headquarters: ul. Okulickiego 18/145, 37-450 Stalowa Wola, Poland

Manufacturing site: ul. Sandomierska 18B, 37-400 Nisko, Poland

The Certificate is valid for the following products:

PRODUCT NAME	CLASS
PROTECT LIGHT SEAL	IIa
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA)	IIa
HYDROCAL	IIa
GLUCO CHEX 2%	IIa
GLUCO CHEX GEL 2%	IIa
ZINC OXIDE	IIa
EUGENOL	IIa
CHLORAXID 5.25%	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CALCIPAST	IIa
CALCIPAST+I	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	IIa
ALUSTAT FOAM	IIa
MTA +	IIa
SYNTEX	IIa
BEST CORD NANO	IIa

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

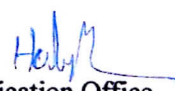
Issue: 2

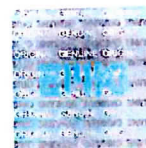
Date: 2011-12-27

First issued: 2011-01-03


General Director




Certification Office



EMKI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: : www.gyemszi.hu

EB CERTIFIKATAS
Kokybės užtikrinimo sistema
Pagal direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą, išskyrus 4 skirsnį

Nr. 5-683-200-1101

**Nacionalinis sveikatos priežiūros ir medicinos
kokybės ir organizacinės plėtros institutas**

Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

pažymi, kad gamintojas:

**Prezedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawlowski
Ul. Okulickiego 18/145
37-450 Stalowa Wola
Lenkija**

gaminantis:

Chemines odontologines medžiagas

yra įdiegęs kokybės sistemą, užtikrinančią gaminių atitiktį minėtos Direktyvos nuostatomis ir taikomą visuose gamybos etapuose – nuo projektavimo iki galutinio tikrinimo.

Auditorių ataskaitos registracijos numeris: **42-093-2010**

Šis sertifikatas galioja iki **2016-01-02**, jei kasmet atliekamų auditų rezultatai patenkinami.

Išdavė EMKI, kaip Notifikuotoji įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB, identifikacinis numeris **1011**.

Sertifikatas galioja tik su priedu.

Leidimas: 2

Pirmasis leidimas: 2011-01-03

Budapeštas, 2011-12-27

/parašas/ /spaudas/
Generalinis direktorius

/parašas/
Sertifikavimo įstaigos atstovas

/spaudas/
EMKI 0580

Sertifikato galiojimą tvirtina EMKI.

*Nacionalinis sveikatos priežiūros ir medicinos
kokybės ir organizacinės plėtros institutas*

Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

H-1125 Budažeštas, Dios arok 3.

Tel. +36 1 356 1522, faks. +36 1 375 7253

www.gyemzi.hu

EB SERTIFIKATO PRIEDAS

1 psl. iš 1

Papildoma informacija prie Sertifikato Nr. 5-683-200-1101

Sertifikatas galioja šioms gamybos vietoms / patalpoms:

Prezedsiębiorstwo Produkcyno-Handlowe

CERKAMED Wojciech Pawlowski

Registruota buveinė: Ul. Okulickiego 18/145, 37-450 Stalowa Wola, Lenkija

Gamykla: ul. Sandomierska 18B, 37-400 Nisko, Lenkija

Sertifikatas galioja šiems gaminiams:

GAMINIO PAVADINIMAS	KLASĖ
PROTECT LIGHT SEAL	IIa
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA)	IIa
HYDROCAL	IIa
GLUCO CHEX 2%	IIa
GLUCO CHEX GEL 2%	IIa
ZINC OXIDE	IIa
EUGENOL	IIa
CHLORAXID 5,25 %	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CALCIPAST	IIa
CALCIPAST+1	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	IIa
ALUSTAT FOAM	IIa
MTA+	IIa
SYNTEX	IIa
BEST CORD NANO	IIa

Išami informacija apie gaminius saugoma EMKI, Nr. 42-093-2010.

Leidimas: 2 Data: 2011-12-27

Pirmasis leidimas: 2011-01-03

/parašas/ /spaudas/
Generalinis direktorius

/parašas/
Sertifikavimo įstaigos atstovas

/spaudas/
EMKI

*Iš anglų kalbos išvertė vertimų biure „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2013 m. birželio mėn. 14 d.

