

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:

Prezedssiębiorstwo Produkcyno-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:

Prezėsdiėbriorstwo 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	Ila
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA)	Ila
HYDROCAL	Ila
GLUCO CHEX 2%	Ila
GLUCO CHEX GEL 2%	Ila
ZINC OXIDE	Ila
EUGENOL	Ila
CHLORAXID 5,25 %	Ila
CANAL CLEAN	Ila
CALCIPAST	Ila
CALCIPAST+1	Ila
CALCIPAST FORTE	Ila
ALUSTAT	Ila
ALUSTAT GEL	Ila
ALUSTAT FOAM	Ila
MTA+	Ila
SYNTEX	Ila
BEST CORD NANO	Ila

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.

