

EB Atitikties deklaracija

EC Declaration of Conformity

Gamintojo pavadinimas: UAB Medicinos linija
Name of manufacturer: UAB „Medicinos linija“

Gamintojo adresas: Aviacijos g. 28, LT-77103 Šiauliai, Lietuva
Address of manufacturer: Aviacijos str. 28, LT-77103 Šiauliai, Lithuania

Deklaracijos data: Spalio 20, 2021
Declaration date: 20th of October 2021

Deklaracijos galiojimo data: Gegužės 26, 2024
Declaration expiry date: 26th of May 2024

Notifikuotoji įstaiga: BSI Group The Netherlands B.V., Notifikuotosios įstaigos Nr. 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, the Netherlands

Notified body: BSI Group The Netherlands B.V., Notified Body No. 2797
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, the Netherlands

Medicinos prietaisai:

Medical devices:

Pavadinimas <i>Type</i>	Modelis <i>Brand name</i>
Šviesoje kietėjantis surišėjas <i>Light curing adhesive</i>	i-BONDING LC N dline Light Curing Adhesive
Cheminio kietėjimo surišėjas <i>Chemical curing adhesive</i>	i-BONDING CC N dline Chemical Curing Adhesive
Laikinas užpildas <i>Temporary filling material</i>	i-PRO N dline Temporary Filling Material
Derva modifikuotas cinko oksido- eugenolio cementas <i>Resin modified Zinc Oxide-Eugenol Cement</i>	i-ZOE N dline Resin Modified Zinc Oxide-Eugenol Cement
Šaknies kanalo paruošimo tirpalas <i>Root canal preparation solution</i>	i-EDTA Solution dline Root Canal Preparation Solution
Fosforo rūgšties ėsdinimo gelis ir skystis <i>Phosphoric acid etching gel and liquid</i>	i-GEL N dline Phosphoric Acid Etching Gel dline Phosphoric Acid Etching Liquid

Pavadinimas Type	Modelis Brand name
Dvigubo kietėjimo medžiaga kulties atstatymui ir kaiščių cementavimui <i>Dual curing core build-up and post cementation material</i>	i-CORE dline Dual Curing Core Build-Up And Post Cementation Material
Dvigubo kietėjimo dervinis surišimo cementas <i>Dual curing adhesive resin cement</i>	i-FIX Duo dline Dual Curing Adhesive Resin Cement
Šviesoje kietėjantis savaiminio ėsdinimo universalus surišėjas <i>Light curing self etching universal adhesive</i>	i-BONDING SE Universal dline Light Curing Self Etching Universal Adhesive
Cinko oksido-eugenolio cementas <i>Zinc oxide-eugenol cement</i>	i-ZOE M dline Zinc Oxide-Eugenol Cement

Mes deklaruojame, kad:

We herewith declare that:

- Aukščiau nurodyti produktai atitinka Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir iš dalies keitusios Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 2007/47/EB dėl medicinos prietaisų (toliau tekste Direktyvos) nuostatas. Nurodant atitiktį Direktyvos nuostatoms minėti produktai yra ženklinami ženklu CE 2797.

The above mentioned products meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices amended by Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council (hereinafter Directive) and bear CE 2797 mark to indicate conformity of aforementioned products with the provisions of these Directives.

- Aukščiau nurodyti produktai priskiriami IIa klasei pagal Direktyvos IX priedo, 6, 7 ir 8 taisykles.

The above mentioned products have been classified in IIa class according to Annex IX rules 6,7 and 8 of Directive.

- Notifikuotoji įstaiga vertino medicinos prietaisų atitiktį bei auditavo UAB "Medicinos linija" kokybės užtikrinimo sistemą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir iš dalies keitusios Europos parlamento ir Tarybos direktyvos 2007/47/EB II priedą išskyrus 4 dalį ir nustatė, kad medicinos prietaisai bei kokybės užtikrinimo sistema atitinka reikalavimus (EB sertifikatas Nr. CE 654572, notifikuotoji įstaiga BSI (Nr. 2797)). Ši EB atitikties deklaracija turi tą pačią galiojimo pabaigos datą kaip ir aukščiau paminėtas EB sertifikatas

The Notified Body has assessed the conformity of medical devices and audited UAB „Medicinos linija“ quality assurance system in accordance to Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices, Annex II excluding Section 4, as amended and found that the medical devices and quality assurance system meets the requirements (EC certificate No. CE 654572, Notified Body BSI (No. 2797)). This EC Declaration of Conformity has the same expiry date as the aforementioned EC Certificate.

- **Susijusi techninė dokumentacija yra saugoma gamintojo patalpose.**

Referenced technical documentation is retained under the premises of the manufacturer.

- **Taikomi standartai:**

EN ISO 13485: 2016 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai (13485:2016); EN ISO 13485:2016/AC:2018 Medicinos priemonės - Kokybės vadybos sistemos - Reglamentuojantys reikalavimai (ISO 13485:2016) EN ISO 14971: 2019 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms (ISO 14971:2019); EN ISO 7405:2018 Odontologija. Odontologijoje naudojamų medicinos priemonių biologinio suderinamumo įvertinimas (ISO 7405:2018, pataisyta 2018-12); EN ISO 10993-1:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimai rizikos valdymo metu (ISO 10993-1:2018); EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. EN ISO 10993-3:2014 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai (ISO 10993-3:2014); 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai (ISO 10993-5:2009); EN ISO 10993-6:2016 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Vietinio poveikio po implantacijos bandymai (ISO 10993-6:2016); EN ISO 10993-10:2013 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo tyrimai (ISO 10993-10:2010); EN ISO 10993-11:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai (ISO 10993-11:2017); EN ISO 10993-13:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 13 dalis. Polimerinės medicinos prietaisų skilimo produktų identifikavimas ir kiekybinis įvertinimas (ISO 10993-13:2010); EN ISO 10993-18:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicininių prietaisų medžiagų charakteristika rizikos valdymo procese (ISO 10993-18:2020); ISO/TS 10993-19:2020 Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Fizikinis-cheminis, morfologinis ir topografinis medžiagų apibūdinimas (ISO/TS 10993-19:2006); EN ISO 15223-1: 2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose vartotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai (ISO 15223-1:2016, versija pataisyta 2017-03); EN ISO 15223-2:2016 Medicinos priemonių gamintojo pateikiama informacija; MEDDEV 2.7/1:2016 Klinikinis įvertinimas. Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms; MEDDEV 2.12/1:2013 rev. 8, Medicinos prietaisai – Biologinis įvertinimas; MEDDEV 2.12/2: 2012 Klinikinio stebėjimo tarpsnio tyrimas, pateikus medicinos prietaisų rinkai; MEDDEV 2.2/3 perž.3, 1998 Galiojimo pabaigos data; EN 1641:2009 Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Medžiagos; ISO/TS 11405:2015 Odontologinės medžiagos – Sukibimo su dantų struktūra testavimas; EN ISO 3107:2011 Odontologija. Eugenoliniai ir neeugenoliniai cinko oksido cementai (ISO 3107:2011); EN ISO 4049:2019 Odontologija. Polimerinės restauravimo medžiagos (ISO 4049:2019); EN ISO 6874:2015 Odontologija. Polimeriniai dantų duobelių ir vagelių silantai (ISO 6874:2015); EN ISO 9917-2:2007 Odontologija. Vandeningi cementai. 1 dalis. Milteliniai ir skystieji rūgštiniai-baziniai cementai (ISO 9917-1:2007); EN ISO 9917-2:2017 Odontologija. Vandeningi cementai. 2 dalis. Derva modifikuoti cementai (ISO 9917-2:2017); EN ISO 20795-1:2013 Odontologija. Pagrindiniai polimerai. 1 dalis. Dantų protezų pagrindo polimerai (ISO 20795-1:2013); EN ISO 20795-2:2013 Odontologija. Pagrindiniai polimerai. 2 dalis. Ortodontinių pagrindų polimerai (ISO 20795-2:2013).

- **Standards applied:**

EN ISO 13485: 2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (13485:2016); EN ISO 13485:2016/AC:2018 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); EN ISO 14971: 2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019); EN ISO 7405:2018 Dentistry - Evaluation of biocompatibility of medical devices

used in dentistry (ISO 7405:2018); EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018); EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014); EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009); EN ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2016); EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010); EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017); EN ISO 10993-13:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010); EN ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020); ISO/TS 10993-19:2020 Biological evaluation of medical devices Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials; EN ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03); EN 1041: 2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices; MEDDEV 2.7/1:2016 rev.4 Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies; MEDDEV 2.12/1:2013 rev.8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System; MEDDEV 2.12/2: 2012 rev.2 Post market clinical follow-up studies; MEDDEV 2.2/3 rev.3, 1998 "USE-BY" date; EN 1641:2009 Dentistry - Medical devices for dentistry – Materials; ISO/TS 11405:2015 Dental materials -- Testing of adhesion to tooth structure; EN ISO 3107:2011 Dentistry - Zinc oxide/eugenol cements and zinc oxide/non-eugenol cements (ISO 3107:2011); EN ISO 4049:2019 Dentistry - Polymer-based restorative materials (ISO 4049:2019); EN ISO 6874:2015 Dentistry - Polymer-based pit and fissure sealants (ISO 6874:2015); EN ISO 9917-1:2007 Dentistry - Water-based cements - Part 1: Powder/liquid acid-base cements (ISO 9917-1:2007); EN ISO 9917-2:2017 Dentistry - Water-based cements - Part 2: Resin-modified cements (ISO 9917-2:2017); EN ISO 20795-1:2013 Dentistry - Base polymers - Part 1: Denture base polymers (ISO 20795-1:2013); EN ISO 20795-2:2013 Dentistry - Base polymers - Part 2: Orthodontic base polymers (ISO 20795-2:2013).

Direktore
General Manager



Rima Žurauskaitė-Storace

Kokybės vadovė
Quality Executive Manager



Simona Daunienė

