

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

**Wir / We**

**Hersteller:**

Manufacturer:

TOR VM

Novatorov str., 7A

119421 Moskau Russia

Tel. 007/495/936 74 04

Fax 007/495/936 12 55

E-mail:[torvm77@gmail.com](mailto:torvm77@gmail.com)

[www.torvm.ru](http://www.torvm.ru)

**Bevollmächtigter:**

European Representative:

Gregor Kostunov

Untere Seegasse 54

DE-69124 Heidelberg

Germany

Tel/fax. 0049/6221718120

E-Mail:[tor.vm.de@googlemail.com](mailto:tor.vm.de@googlemail.com)

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass**

declare on our own responsibility that

**das Medizinprodukt**  
the medical device

**Name:** Matrizenkeil,dental, UMDNS-Nr. 16-370  
name : Fixing wedges

**Typ/ type** : siehe Anhang 1

**Serien Nr.** : siehe Anhang 2 serial nr.

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.**

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.

**Angewandte harmonisierte Normen:** ISO 10993-3 : 2003

Applied harmonized standards:

DIN EN 14971 : 2001

DIN EN 1041 : 1998-04 DIN EN 980 :  
2,003-08

**Angewandte nationale Normen** : DIN V 13974 : 2003-10 Applied national standards :

**Benannt Stelle (falls zutreffend):** für Klasse I nicht vorgeschrieben

Notified body (if applicable) : for Class I not relevant

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

**Konformitätsbewertungsverfahren** :EG-Richtlinie 93/42/EWG ,AnhangVII ( Klasse I  
Conformity assessment procedure : Anhang IX, Regel 5 )

Council Directive : 93/42/ EEC, AnnexVII (Class I, AnnexIX, Rule 5 )

**Datum der Erstanbringung der CE Kennzeichnung** : 10. August 2005  
**Date of the first CE mark** : 10. August 2005

**Datum des erstmaligen Inverkehrbringen** : 25.October 2010  
**Date of the first lot**: 25.October 2010

Hersteller

Moscow, 25.10.2010  
**Ort, Datum**



Dr.Mikhalev O.I. CEO  
**Name und**

Hersteller  
Manufacturer  
**Funktion**

Heidelberg, 25.10.2010  
**place, date**



Gregor Kostunov  
**name and**

EG Bevollmächtigter  
EC Representative  
**function**

## **Beschreibung der Produktfamilie und deren Zweckbestimmung / Anwendung // Product Description and Application**

**Die Produktfamilie von Matrizenkeil, dental, besteht aus:**

**Product Family, Dental Matrices (Matrix Bands) and Fixing Accessories includes:**

### **Konstruktion E : Keile zum Fixieren / Construction E : Fixing Wedges**

**17. Holz-Keile / Wooden Wedges**

**18. Plastik-Keile / Plastik Wedges**

**19. Transparente Plastik-Keile / Transparent Plastic Wedges**

### **Zweckbestimmung/Anwendung der Produkte:**

#### **Application of Product:**

- 1. Zur Fixierung der Matrize am Zahn während des Fiillungsverfahrens / Matrix fixation upon tooth restoration**
- 2. Wird zwischen den Zähnen plazierte, um die Matrize zu fixieren. Siehe auch Abbildungen und Beschreibung der Matrizen und Fixierhilfsmittel (Katalog Seite 6-10). Gebrauchsinformation in der entsprechenden Abteilung / To be inserted between teeth for matrix fixation. See figures and description of fixing wedges (Catalogue, Addendum 2, pages 6-10). Instruction see in the corresponding site.**

.

**Anhang 1 zur EG-Konformitätserklärung: \ Matrizenkeil,dental /**  
**Addendum 1 to Declaration of Conformity Dental Matrices**

**Die Produktfamilie von Matrizenkeil, dental, besteht aus:**

**Product Family, Dental Matrices (Matrix Bands) and Fixing Accessories:**

<b>Komponenten / Product</b>	<b>Serien-Nr. (siehe Anhang 2) / Serial Number (see Addendum 2)</b>
<b>17. Holz-Keile / Wooden Wedges</b>	<b>Nr.17</b>
<b>18. Plastik-Keile / Plastic Wedges</b>	<b>Nr.18</b>
<b>19. Transparente Plastik-Keile / Transparent Plastic Wedges</b>	<b>Nr.19</b>

## Anhang 2 / Addendum 2

### Nr. 17

#### Wooden Wedges

		<b>No 1.181</b>	<b>Wooden Wedges</b> superthin, short (orange) 100 pcs.	
		<b>No 1.182</b>	<b>Wooden Wedges</b> thin, short (white) 100 pcs.	
		<b>No 1.183</b>	<b>Wooden Wedges</b> thin, short (green) 100 pcs.	
		<b>No 1.184</b>	<b>Wooden Wedges</b> thin, long (yellow) 100 pcs.	
		<b>No 1.185</b>	<b>Wooden Wedges</b> medium, short (blue) 100 pcs.	
		<b>No 1.186</b>	<b>Wooden Wedges</b> medium, long (pink) 100 pcs.	
		<b>No 1.187</b>	<b>Wooden Wedges</b> thick, long (violet) 100 pcs.	
		<b>No 1.080</b>	<b>Wooden Wedges.</b> <b>2 Types</b> 100 pcs. white (thin, short) 50 pcs. blue (medium, long) 50 pcs.	
		<b>No 1.083</b>	<b>Wooden Wedges.</b> <b>4 Types</b> 200 pcs. white (thin, short) 50 pcs. yellow (thin, long) 50 pcs. blue (medium, short) 50 pcs. pink (medium, long) 50 pcs.	
		<b>No 1.085</b>	<b>Wooden Wedges.</b> <b>6 Types</b> 400 pcs. orange (superthin, short) 100 pcs. white (thin, short) 100 pcs. yellow (thin, long) 50 pcs. blue (medium, short) 50 pcs. pink (medium, long) 50 pcs. violet (thick, long) 50 pcs.	
		<b>No 1.281</b>	<b>Triangle Wooden Wedges</b> 100 pcs.	

Anatomically shaped



Made of maple wood

Clinical events



Date of issue October 25, 2010



## Nr. 18

### Wedges «Elastic»



**№ 1.801**

**Wedges «Elastic». Hard**  
10 pcs.



**№ 1.802**

**Wedges «Elastic». Soft**  
10 pcs.



**№ 1.808**

**Wedges «Elastic». 2 Types**  
40 pcs.:  
hard wedges 20 pcs.  
soft wedges 20 pcs.

For installation of wedges «elastic» forceps № 1.099-2 with special stoppers (see p. 8) are preferable.

## Nr. 18

### Add-on Silicone wedges



**№ 1.861**

**Add-on Silicone Wedges**  
40 pcs.

Holes for the tines of clamps and springclips

## Nr. 19

### Transparent Plastic Wedges



**№ 1.811**

**Transparent Wedges. Thin**  
40 pcs.



**№ 1.810**

**Transparent Wedges. 2 types**  
40 pcs.  
thin wedges 25 pcs.  
medium wedges 15 pcs.

**№ 1.820**

**Transparent Wedges. 2 types**  
80 pcs.  
thin wedges 50 pcs.  
medium wedges 30 pcs.

## Nr. 18

### Non-Transparent Plastic Wedges



**№ 1.841**

**Non-transparent Plastic Wedges. Thin**  
40 pcs.



**№ 1.840**

**Non-transparent Plastic Wedges. 2 types**  
80 pcs.  
thin wedges 50 pcs.  
medium wedges 30 pcs.

#### Installation

1. Insert tines of forceps (see p.12) or of standard rubber dam clamp forceps into the wedge holes



2. Stretch the wedge by forcing apart the forceps and install it in interproximal space



Ready for restoration



- Anatomically shaped
- Transparent soft plastic
- Two thicknesses



- Anatomically shaped
- Soft plastic
- Two thicknesses



Date of issue October 25, 2010



## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, gamintojas

TOR VM  
Novatorov g. 7A  
119421 Maskva, Rusija  
Tel. 007/495/936 74 04  
Faks. 007/495/936 12 55  
El. paštas [torvm77@gmail.com](mailto:torvm77@gmail.com)  
[www.torvm.ru](http://www.torvm.ru)

atstovas Europoje

Gregor Kostunov  
Untere Seegasse 54  
DE-69124 Heidelberg  
Vokietija  
Tel./faks. 0049/6221718120  
El. paštas [tor.vm.de@googlemail.com](mailto:tor.vm.de@googlemail.com)

atsakingai patvirtiname, kad  
medicinos gaminiai: **Fiksavimo pleištai, UMDNS-Nr. 16-370**

Tipas: žr. 1 priedą  
Serijos Nr.: žr. 2 priedą

atitinka galiojančias direktyvos 93/42/EEB nuostatas.

Taikomi darnieji standartai:

ISO 10993-3: 2003  
DIN EN 14971: 2001  
DIN EN 1041: 1998-04  
DIN EN 980: 2003-08

Nacionaliniai standartai:

DIN V 13974: 2003-10

Notifikuota įstaiga (jei yra):

I klasės gaminiams netaikoma



## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Atitikties vertinimo procedūra: pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB VII priedą (I klasė, IX priedas, 5 taisyklė)

Pirmo CE ženklo suteikimo data 2005 m. rugpjūčio 10 d.

Pirmos partijos išleidimo data 2010 m. spalio 25 d.

Maskva, 2010-10-25 /parašas/ Dr. O.I. Mikhalev, Generalinis direktorius Gamintojas  
Vieta, data Vardas, pavardė ir pareigos

Heidelberg, 2010-10-25 /parašas/ Gregor Kostunov atstovas Europoje  
Vieta, data Vardas, pavardė ir pareigos



**Gaminių aprašymas ir paskirtis**

**Gaminių grupė, odontologinės matricos (matricų juostelės) ir fiksavimo priedai:**

**E konstrukcija: fiksavimo pleištai**

17. Mediniai pleištai
18. Plastikiniai pleištai
19. Skaidrūs plastikiniai pleištai

**Gaminių paskirtis:**

1. Matricos fiksavimas restauruojant
2. Statoma tarp dantų, kad būtų fiksuojama matrica. Žr. fiksavimo pleišto matmenis, aprašymus ir instrukcijas (Katalogas, 2 priedas, 6-10 psl)











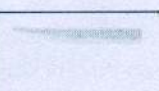











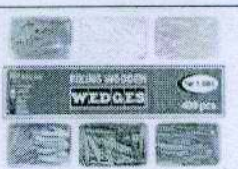

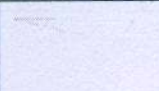

**Atitikties deklaracijos 1 priedas**  
**Odontologinės matricos**

Gaminių grupė, odontologinės matricos (matricų juostelės) ir fiksavimo priedai:

Gaminys	Serijos Nr. (žr. 2 priedą)
17. Mediniai pleištai	Nr. 17
18. Plastikiniai pleištai	Nr. 18
19. Skaidrūs plastikiniai pleištai	Nr. 19







Mediniai pleištai

		Nr. 1.181	<b>Mediniai pleištai</b> Labai ploni, trumpi (oranžiniai), 100 vnt.	Anatomiškos formos
		Nr. 1.182	<b>Mediniai pleištai</b> Ploni, trumpi (balti) 100 vnt.	
		Nr. 1.183	<b>Mediniai pleištai</b> Ploni, trumpi (žali) 100 vnt.	
		Nr. 1.184	<b>Mediniai pleištai</b> Ploni, ilgi (geltoni) 100 vnt.	Pagaminti iš klevo
		Nr. 1.185	<b>Mediniai pleištai</b> vidutiniai, trumpi (mėlyni) 100 vnt.	
		Nr. 1.186	<b>Mediniai pleištai</b> Vidutiniai, ilgi (rausvi) 100 vnt.	
		Nr. 1.187	<b>Mediniai pleištai</b> Stori, ilgi (alyviniai) 100 vnt.	
		Nr. 1.080	<b>Mediniai pleištai</b> <b>2 tipų</b> 100 vnt. Balti (ploni, trumpi) 50 vnt. Mėlyni (vid., ilgi) 50 vnt.	 
		Nr. 1.083	<b>Mediniai pleištai</b> <b>4 tipų</b> 200 vnt. Balti (ploni, trumpi) 50 vnt. Geltoni (ploni, ilgi) 50 vnt. Mėlyni (vid., trumpi) 50 vnt. Rausvi (vid., ilgi) 50 vnt.	
		Nr. 1.085	<b>Mediniai pleištai</b> <b>6 tipų</b> 400 vnt. Oranžiniai (labai ploni, trumpi) 100 vnt. Balti (ploni, trumpi) 100 vnt. Geltoni (ploni, ilgi) 50 vnt. Mėlyni (vid., trumpi) 50 vnt. Rausvi (vid., ilgi) 50 vnt. Alyviniai (stori, ilgi) 50 vnt.	
		Nr. 1.281	<b>Trikampiai mediniai pleištai</b> 100 vnt.	





## Nr. 18 Elastiniai pleištai






	Nr. 1.801	<b>Elastiniai pleištai. Kieti</b> 10 vnt.	Įstatymas Įstatykite replių (žr. 12 psl.) arba standartinio guminio spaustuko pirštus į pleišto angas.
	Nr. 1.802	<b>Elastiniai pleištai. Minkšti</b> 10 vnt.	
	Nr. 1.808	<b>Elastiniai pleištai. 2 tipų</b> 40 vnt. Kieti pleištai 20 vnt. Minkšti pleištai 20 vnt.	 Ištempkite pleišta išskėsdami reples ir įstatykite į tarpą.

Statant elastinius pleištus rekomenduojama naudoti reples Nr. 1.099-2 su specialiais fiksatoriais (žr. 8 psl.).




## Nr. 18 Papildomi silikoniniai pleištai

	Nr. 1.861	<b>Papildomi silikoniniai pleištai</b> 40 vnt.  <i>Angos skirtos spaustukų pirštams.</i>	Paruošta restauravimui 
---	-----------	---	---

## Nr. 19 Skaidrūs plastikiniai pleištai

	Nr. 1.811	<b>Skaidrūs plastikiniai pleištai. Ploni</b> 40 vnt.	Anatomiškos formos Skaidrus minkštas plastikas Dviejų storių
	Nr. 1.810	<b>Skaidrūs pleištai 2 tipų</b> 40 vnt. Ploni pleištai 25 vnt. Vidutiniai pleištai 15 vnt.	
	Nr. 1.820	<b>Skaidrūs pleištai 2 tipų</b> 80 vnt. Ploni pleištai 50 vnt. Vidutiniai pleištai 30 vnt.	

## Nr. 18 neskaidrūs plastikiniai pleištai

	Nr. 1.841	<b>Neskaidrūs plastikiniai pleištai Ploni</b> 40 vnt.	Anatomiškos formos Minkštas plastikas Dviejų storių
	Nr. 1.840	<b>Neskaidrūs plastikiniai pleištai 2 tipų</b> 80 vnt. Ploni pleištai 50 vnt. Vidutiniai pleištai 30 vnt.	



Vertė vertimų biuras "RIVYDA"  
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius  
Tel.: +370 5 273 05 87  
Mobilus: +370 699 64484

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja  
Sonata Juškevičienė

2011-07-15

