



3M ESPE
Dental Products

3M Center, Bldg 260-2A-11
St. Paul, MN 55144 USA



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II, Clause 3 of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
USA

EC Certificate No: G1 11 11 45735 020
Valid until: 2016-12-03

GMDN CODE : 35875

UMDNS CODE : 17-619

Manufacturing Facility:

3M ESPE Dental Products
2111 McGaw Avenue
Irvine, California 92614
USA

Product Family: Resin-Based Restorative
Materials

Product: Filtek™ Z550 Nano Hybrid
Universal Restorative
CE Mark Date: Sept. 23, 2010

EC Product Class: IIA
Rule: 8

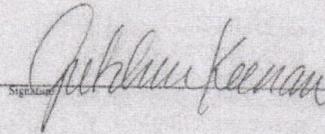
Per Annex IX of the Medical Device Directive

Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products declares that devices listed on the attached Device Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and are in accordance with ISO 13485:2003, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations and verified by TÜV SÜD Product Service GMBH, CE 0123.

3M ESPE Dental Products has appointed 3M Deutschland GmbH as our EU Authorized Representative.

3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Germany



Director - 3M ESPE
Regulatory Affairs St. Paul, Minnesota USA 2 April 2012

Signature

Title

Location

Date

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family:
 Device Description:
 EC Product Class (Per Annex IX Rules):
 Product:

Resin-Based Restorative Materials
 Non-Sterile Dental Restorative Material
 Class: IIa Rule: 8
 ♦ Filtek™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative

Item	Catalogue/Order Number
Kits	
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative Trial Kit <ul style="list-style-type: none"> • 4 x 4g (1 each: shades A2, A3, A3.5, OA2) • 1 x 6g Adper™ Single Bond 2 Adhesive • 1 x 3ml Syringe Scotchbond™ Etchant • 25 etchant dispensing tips • 25 fiber tips • 1 brush handle • 1 mix well • Technique guide(s) • Instructions For Use 	7050TK
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative Intro Kit <ul style="list-style-type: none"> • 8 x 4g (1 each: Shades A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, OA2) • 1 x 6g Adper™ Single Bond 2 Adhesive • 1 x 3ml Syringe Scotchbond™ Etchant • 25 etchant dispensing tips • 25 fiber tips • 1 brush handle • 1 mix well • Technique guide(s) • Instructions For Use 	7050IK
Syringe Refills	
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A1 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A1
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A3
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A3.5 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A3.5
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A4 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A4
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g B1 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050B1

Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g B2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050B2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g B3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050B3
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g C2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050C2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g D3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050D3
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g OA2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050OA2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g OA3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050OA3
Samples	
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 1g A2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A2-S Not for Sale

3M ESPE

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalį

Gamintojas:

3 M ESPE Dental Products
3M Center , Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
JAV

EB sertifikato Nr: G1 11 11 45735 020
Galioja iki: 2016-12-03

GMDN KODAS 35875

UMDNS KODAS 17-619

Gamybos patalpos:

3 M ESPE Dental products
2111 McGaw Avenue
Irvine, Kalifornija 92614
JAV

Gaminių grupė: restauracinės medžiagos
dervos pagrindu

Gaminys: „Filtek™ Z550 Nano Hybrid
Universal Restorative“

EB gaminių klasė: IIa
Dalis: 8

CE ženklo suteikimo data: 2010 m. rugsėjo 23 d.
pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridėdame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir Europos Sąjungos įstatymuose dėl medicinos prietaisų įgyvendinto standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas. Atitiktis patvirtinta TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123.

3M Deutschland GmbH yra 3M ESPE Dental Products įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje.
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1,
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/ 3M ESPE Teisės skyriaus vadovas
parašas pareigos

St. Paul, Minesota
vieta

2012 m. balandžio 2 d.
data

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminių grupė: restauracinės medžiagos dervos pagrindu
Gaminio aprašymas: nesterilios dantų restauracinės medžiagos
EB gaminių klasė (pagal IX priedą) Klasė: IIa Dalis: 8
Gaminys: „Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga

Pavadinimas	Katalogas/užsakymo numeris
Rinkiniai	
„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none">• 4 x 4 g (po 1 vnt.: A2, A3, A3.5, OA2 atspalviai)• 1 x 6 g „Adper™ Single Bond 2 Adhesive“• 1 x 3 ml švirkštas „Scotchbond™ Etchant“• 25 ėsdinimo medžiagos dalytuvo antgaliai• 25 pluošto antgaliai• 1 šepetėlio rankena• 1 maišymo indelis• Techninis vadovas• Naudojimo instrukcijos	7050TK
„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga Įvadinis rinkinys <ul style="list-style-type: none">• 8 x 4 g (po 1 vnt.: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, OA2 atspalviai)• 1 x 6 g „Adper™ Single Bond 2 Adhesive“• 1 x 3 ml švirkštas „Scotchbond™ Etchant“• 25 ėsdinimo medžiagos dalytuvo antgaliai• 25 pluošto antgaliai• 1 šepetėlio rankena• 1 maišymo indelis• Techninis vadovas Naudojimo instrukcijos	7050IK
Švirkštų papildymai	
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none">• 1 x 4 g A1 atspalvio švirkštas• Naudojimo instrukcijos	7050A1
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none">• 1 x 4 g A2 atspalvio švirkštas• Naudojimo instrukcijos	7050A2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none">• 1 x 4 g A3 atspalvio švirkštas• Naudojimo instrukcijos	7050A3
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none">• 1 x 4 g A3.5 atspalvio švirkštas• Naudojimo instrukcijos	7050A3.5

„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A4 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A4
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g B1 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050B1
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g B2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050B2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g B3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050B3
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g C2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050C2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g D3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050D3
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g OA2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050OA2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g OA3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050OA3
Pavyzdžiai	
„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A2-S neparduodamas

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

Vertėja susipažinusi su Lr BK 235 straipsniu

Vertėja
Sonata Juškevičienė



2012-06-04

3M ESPE**EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity**

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to appendix II of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir/We: 3M ESPE AG, vormals / in former times ESPE Dental AG
ESPE Platz, 82229 Seefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name/Name: **KETAC-CEM RADIOPAQUE**

- Mit den Komponenten / with the components:
Pulver / Powder
Flüssigkeit / liquid

Materialtyp/Type of Material: **Glasionomer Zement / Glass ionomer cement**

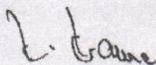
Klasse/Class: **II a**

die grundlegenden Anforderungen der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte erfüllt.
fulfils the essential requirements of the above named guideline concerning medical devices.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be placed on the market without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 21.02.1995
The EC-Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since 02/21/1995

Seefeld, 22. März 2001
Seefeld, March 22, 2001



i. V. Dr. Karin Krause
Qualitätsmanagement
Quality Management

Vertimas iš anglų kalbos

3M ESPE

EC Atitikties deklaracija

Pagal medicininių įrenginių Tarybos direktyvos 93/42/EEC II priedą

Mes: 3M ESPE AG, anksčiau vadinomės ESPE Dental AG
ESPE Platz, 82229 Sefeld

prisiimdami pilną atsakomybę patvirtiname kad gaminys

Pavadinimas: KETAC-CEM RADIOPAQUE

- Su komponentais/ dalimis:
Milteliais
Skysčiu

Medžiagos tipas: Stiklo jonominis cementas

Klasė: IIa

atitinka svarbiausias aukščiau nurodytas rekomendacijas susijusias su mediciniais įrenginiais.

Produktas gali būti platinamas be apribojimų

EC-Atitikties deklaracija aukščiau paminėtam produktui galioja nuo 02/21/1995

Seefeld, Kovas 22, 2001

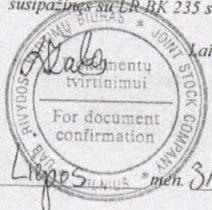
/parašas/

i. V. Dr. Karin Krause
Kokybės vadyba

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, Vilnius
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas  Laimonas Žalakevičius



2006 m.  mėn. 31 d.

Susita 2
Dato Japen
1911

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to appendix VII of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices

Wir/We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name/Name: Pluraject 2

Materialtyp/Type of Material: Spritzengestell
Dental cartridge syringe / aspiration syringe

Klasse/Class: I

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte erfüllt.

fulfills the essential requirements according to annex I of the above named Council Directive concerning medical devices.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be brought into circulation without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 31.10.2007.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since 10/31/2007.

Dokument ist gültig ab dem 01. Januar 2012.
This document will get effective on January 1, 2012.



i. V. Dr. Sabine Krischer
Manager Regulatory Affairs
Qualitätsmanagement/Quality Management

Seefeld, 17. NOV. 2011

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to appendix II of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices

Wir/We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name/Name: RelyX Fiber Post

In den Größen / size:

- 0, 1, 2, 3

Mit dem Zubehör / with the accessory:

- Bohrer / drills
In den Größen / size:
0, 1, 2, 3, universal

Materialtyp/Type of Material: Glasfaserverstärkter Wurzelstift
glass fiber post

Klasse/Class: IIa

die grundlegenden Anforderungen gem. Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte erfüllt.

fulfills the essential requirements according to annex I of the above named Council Directive concerning medical devices.

Am Konformitätsbewertungsverfahren gem. RL 93/42/EWG war als Benannte Stelle der TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München beteiligt.
In the conformity assessment procedure the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated in accordance with the above named Council Directive.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be brought into circulation without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 03.03.2010.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since March 03, 2010.



i. V. Dr. Sabine Krischer
Manager Regulatory Affairs
Qualitätsmanagement/Quality Management

Seefeld, 12.07.2013

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą

Mes, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Vokietija

atsakingai patvirtiname, kad gaminys

Pavadinimas: RelyX Fiber post

Dydis:
-0, 1, 2, 3

Su priedais:
- Gražtai
dydis:
0, 1, 2, 3 universalūs

Medžiagos tipas Stiklo pluoštu sutvirtintas kaištis

Klasė: IIa

atitinka esminius aukščiau minėtos Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų I priede nustatytus reikalavimus.

Atitikties vertinimą pagal minėtos Tarybos direktyvos reikalavimus atliko notifikuota įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas.

Gaminys gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2010 m. kovo 03 d.

/parašas/
Dr. Sabine Krischer
Teisės skyriaus vadovė
Kokybės valdymas

Seefeld, 2013-07-12

*Is anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika*

*Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika*

2014 m. vasario mėn. 24 d.



**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

entsprechend Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to annex II of Council Directive 93/42/EEC relating to medical devices

Wir/We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name/Name: **Single Bond Universal**

Materialtyp/Type of Material: **Universales Adhäsiv
universal adhesive**

Klasse/Class: **II a**

Mit den Komponenten / with the components:

- Tropfflasche mit Adhäsiv bzw. L-Pop Blister mit Adhäsiv /
vial with adhesive or L-Pop with adhesive

Mit dem Zubehör/ with the accessories

- Einmalapplikatoren / single use applicator brushes

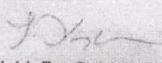
die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der o. g. Richtlinie über Medizinprodukte
erfüllt.

fulfills the essential requirements according to annex I of the above named Council Directive
concerning medical devices.

Am Konformitätsbewertungsverfahren gem. RL 93/42/EWG war als Benannte Stelle der
TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München beteiligt.
In the conformity assessment procedure the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH
(CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated in accordance with the above
named Council Directive.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be brought into circulation without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 16.02.2012.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since 02/16/2012.


i. V. Dr. Sabine Krischer
Manager Regulatory Affairs
Qualitätsmanagement/Quality Management

Seefeld, 16.02.2012

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą

Mes, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Vokietija

atsakingai patvirtiname, kad gaminyms

Pavadinimas: Single Bond Universal

Medžiagos tipas: universalus surišiklis

EB gaminių klasė: IIa

Su sudedamosiomis dalimis:

- Buteliukas su surišikliu arba „L-Pop“ su surišikliu

Su priedais:

- vienkartiniai aplikatoriaus šepetėliai

atitinka esminius aukščiau minėtos Tarybos direktyvos I priede nustatytus reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Atitikties vertinimą pagal minėtos Tarybos direktyvos reikalavimus atliko notifikuota įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas.

Gaminyms gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2012-02-16

/parašas/

Dr. Sabine Krischer
Teisės skyriaus vadovė
Kokybės valdymas

Seefeld, 2012 m. vasario 16 d.

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



2012-06-28



3M ESPE
Dental Products

3M Center, Bldg 260-2A-11
St. Paul, MN 55144 USA

3M ESPE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg. 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
USA

ISO Certificate No: G1 11 11 45735 020
Valid until: 2016-12-03

GMDN CODE 35807 – Discs, dental abrasive
35702 – Abrasive strips, dental
35170 – Mandrel, dental

UMDNS CODE 16-201 – Polishing System
11-282 – Grinding wheel, dental

Manufacturing Facility:

3M ESPE Dental Products
2111 McGaw Avenue
Irvine, California 92614
USA

Product Family: Abrasives

- Product:
- Sof-Lex™ Contouring and Polishing Discs
 - Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs
 - Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips
 - Sof-Lex™ Extra Thin Contouring and Polishing Discs
 - Sof-Lex™ Finishing and Polishing Systems
 - Sof-Lex™ Mandrels

CE Mark Date: August 1994

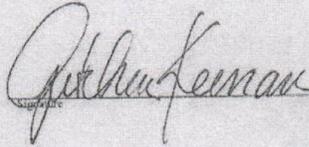
EC Product Class: 1
Rule:

Per Annex IX of the Medical Device Directive

Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products declares that devices on the attached Device Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is in accordance with ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations.

3M ESPE Dental Products has appointed 3M Deutschland GmbH as our EU Authorized Representative.
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany



Director - 3M ESPE
Regulatory Affairs St. Paul, Minnesota USA 20 January 2012

Title Location Date

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family:
Device Description:
EC Product Class (Per Annex IX Rules):

Abrasives
 See below
 Class: I Rule: 5 of Annex IX of the Medical Device Directive

- Sof-Lex™ Contouring and Polishing Discs
- Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs
- Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips
- Sof-Lex™ Extra Thin Contouring and Polishing Discs
- Sof-Lex™ Finishing and Polishing Systems
- Sof-Lex™ Mandrels

Product:

Western Europe	
Catalog/ Order Number	Description
Sof-Lex™ Contouring and Polishing Discs	
1980	Sof-Lex Contouring and Polishing Disc Kit <ul style="list-style-type: none"> • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Super Fine • 1 – RA Mandrel
1981 C	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Coarse
1981 M	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Medium
1981 F	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Fine
1981 SF	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs – Super Fine
1982 C	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Coarse
1982 M	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Medium
1982 F	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Fine
1982 SF	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs – Super Fine
1981 GE	Sof-Lex Studentenset (German Version)
Sof-Lex™ Finishing and Polishing Discs	
1958 C	100 – 5/8 inch Square Eyelet Discs - Coarse
1958 M	100 – 5/8 inch Square Eyelet Discs - Medium
1958 F	100 – 5/8 inch Square Eyelet Discs - Fine
1958 SF	100 – 5/8 inch Square Eyelet Discs – Super Fine
Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips	
1956	120 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Fine/Super Fine
1954	150 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Coarse/Medium
1954 N	100 - 7 inches x 5/64 inch (178mm x 2mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Coarse/Medium, Narrow

Sof-Lex™ Extra Thin Contouring and Polishing Discs	
2380	Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Disc Kit <ul style="list-style-type: none"> • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Super Fine • 1 – RA Mandrel
2381 C	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Coarse
2381 M	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Medium
2381 F	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Fine
2381 SF	85 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine
2382 C	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Coarse
2382 M	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Medium
2382 F	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Fine
2382 SF	85 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine
Sof-Lex™ Finishing and Polishing Systems Kit	
2385 P	Sof-Lex Finishing and Polishing Systems Kit <ul style="list-style-type: none"> • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Super Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Super Fine • 15 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Strips – Coarse/Medium • 15 – 7 inches x 5/64 inch (178mm x 2mm) Narrow Strips – Coarse/Medium • 15 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Strips – Fine/Super Fine • 1 – RA Mandrel
2385 MP	Sof-Lex Finishing and Polishing System Sample Kit <ul style="list-style-type: none"> • 1- Sof-Lex Polishing Strips - Fine/Superfine • 1- Sof-Lex Polishing Strips - Coarse/Medium, Narrow • 1- Sof-Lex Polishing Strips - Coarse/Medium
2385 GE	Sof-Lex Musterte (German Version)
2385 ST	Sof-Lex Set Heidelberg (German Version)

Sof-Lex™ Mandrels	
1983 RA	Sof-Lex RA Mandrels (3)
1983 HP	Sof-Lex HP Mandrels (3)
1983 FG	Sof-Lex FG Mandrels (3)
Eastern Europe	
Catalog/ Order Number	Description
Sof-Lex™ Contouring and Polishing Discs	
8691C	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Coarse
8691F	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Medium
8691M	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Fine
8691SF	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs – Super Fine
8690C	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Coarse
8690M	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Medium
8690F	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs - Fine
8690SF	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Contouring and Polishing Discs – Super Fine
Sof-Lex™ Extra Thin Contouring and Polishing Discs	
8692C	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Coarse
8692M	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Medium
8692F	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Fine
8692SF	50 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine
8693C	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Coarse
8693F	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Medium
8693M	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs - Fine
8693SF	50 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine
Sof-Lex™ Mandrels	
8695CA	2 – CA Mandrels
Sof-Lex™ Finishing and Polishing Strips	
1954	150 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Coarse/Medium
1954N	100 – 7 inches x 5/64 inch (178mm x 2mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Coarse/Medium, Narrow
1956	120 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Fine/Super Fine

Sof-Lex™ Contouring and Polishing Discs Kits

1980	<p>Sof-Lex Contouring and Polishing Disc Kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Super Fine • 1 – Mandrel
2380	<p>Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Disc Kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Super Fine • 1 – Mandrel
2385P	<p>Sof-Lex Finishing and Polishing Systems Kit</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) Discs – Super Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Coarse • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Medium • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Fine • 30 – 1/2 inch (12,7mm) XT Discs – Super Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Coarse • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Medium • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Fine • 30 – 3/8 inch (9,5mm) XT Discs – Super Fine • 15 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Strips – Coarse/Medium • 15 – 7 inches x 5/64 inch (178mm x 2mm) Narrow Strips – Coarse/Medium • 15 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Strips – Fine/Super Fine • 1 – Mandrel

3M ESPE CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VII priedą.

Gamintojas:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg 275-2W-08
St. Paul, Minnesota 55144-1000
JAV

EB sertifikato Nr: G1 11 11 45735 020
Galioja iki: 2016-12-03

Gamybos patalpos:

3M ESPE Dental products
2111 McGaw Avenue
Irvine, Kalifornija 92614
JAV

GMDN kodas 35807 – odontologiniai šlifavimo diskai
35702 – odontologinės šlifavimo juostelės
35170 – odontologinės šerdys

UMDNS kodas 16-201 – poliravimo sistema
11-282 – odontologinis malimo ratukas

Gaminių grupė: šlifavimo medžiagos Gaminys:

- „Sof-Lex™“ kontūravimo ir poliravimo diskai
- „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo diskai
- „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės
- „Sof-Lex“ labai ploni kontūravimo ir poliravimo diskai
- „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo sistemų rinkinys
- „Sof-Lex“ šerdys

CE ženklo suteikimo data: 1994 m. rugpjūčio mėn.

EB gaminių klasė: I

Dalis: Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridėdame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir iš dalies ją keičiančios direktyvos 2007/47/EB, standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas.

3M Deutschland GmbH yra 3M ESPE Dental Products įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje.
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Vokietija

/parašas/ 3M ESPE Teisės skyriaus vadovas
parašas pareigos

St. Paul, Minesota
vieta

2012 m. sausio 20 d.
data

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminių grupė: šlifavimo medžiagos
 Gaminio aprašymas: žr. toliau
 EB gaminių klasė (pagal IX priedą) Klasė: I Dalis: 5 pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Gaminys:

- „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai
- „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo diskai
- „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės
- „Sof-Lex“ labai ploni kontūravimo ir poliravimo diskai
- „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo sistemų rinkinys
- „Sof-Lex“ Šerdys

Vakarų Europa	
Katalogo/uzsakymo numeris	Aprašymas
„Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai	
1980	„Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskų rinkiniai <ul style="list-style-type: none"> • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) diskai – grubūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) diskai – vidutiniai • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) diskai – smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) diskai – labai smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) diskai – grubūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) diskai – vidutiniai • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) diskai – smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) diskai – labai smulkūs • 1 – RA šerdis
1981 C	85 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs
1981 M	85 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai
1981 F	85 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs
1981 SF	85 vnt. 9,5 mm (3/8 coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs
1982 C	85 vnt. 12,7 mm (½ coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai – grubūs
1982M	85 vnt. 12,7 mm (½ coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai – vidutiniai
1982 F	85 vnt. 12,7 mm (½ coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs
1982 SF	85 vnt. 12,7 mm (½ coliu) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs
1981 GE	„Sof-Lex“ mokomasis rinkinys (versija Vokietijai)
„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo diskai	
1958 C	100 vnt. 5/8 coliu diskai kvadratine ašele - grubūs
1958 M	100vnt. 5/8 coliu diskai kvadratine ašele - vidutiniai
1958 F	100 vnt. 5/8 coliu diskai kvadratine ašele - smulkūs
1958 SF	100 vnt. 5/8 coliu diskai kvadratine ašele – labai smulkūs
„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės	
1956	120 vnt. 178 mm x 4 mm (7 coliai x 5/32 coliu) „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės – smulkios/labai smulkios
1954	150 vnt. 178 mm x 4 mm (7 coliai x 5/32 coliu) „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės – grubios/vidutinės
1954 N	100 vnt. 178 mm x 2 mm (7 coliai x 5/64 coliu) „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės – grubios/vidutinės, siauros
„Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai	
	„Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskų rinkiniai <ul style="list-style-type: none"> • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) XT diskai – grubūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) XT diskai – vidutiniai • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) XT diskai – smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ coliu) XT diskai – labai smulkūs

	<ul style="list-style-type: none"> • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – grubūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – vidutiniai • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – labai smulkūs • 1 – RA šerdis
C	85 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – grubūs
1 M	85 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – vidutiniai
81 F	85 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs
81 SF	85 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs
2382 C	85 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – grubūs
2382 M	85 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – vidutiniai
2382 F	85 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs
2382 SF	85 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs
„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo diskų rinkinys	
2385 P	„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo diskų rinkiniai <ul style="list-style-type: none"> • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai – grubūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai – vidutiniai • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai – smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai – labai smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – grubūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – vidutiniai • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – labai smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai – grubūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai – vidutiniai • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai – smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai – labai smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – grubūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – vidutiniai • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – labai smulkūs • 15 vnt. 178 mm x 4 mm (7 colių x 5/32 colių) juostelės – grubios/vidutinės • 15 vnt. 178 mm x 2 mm (7 colių x 5/64 colių) siauros juostelės – grubios/vidutinės • 15 vnt. 178 mm x 4 mm (7 colių x 5/32 colių) juostelės – smulkios/labai smulkios • 1 – RA šerdis
2385 MP	„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo sistemos pavyzdinis rinkinys <ul style="list-style-type: none"> • 1 „Sof-Lex“ poliravimo juostelės – smulkios/labai smulkios • 1 „Sof-Lex“ poliravimo juostelės – grubios/vidutinės, siauros • 1 „Sof-Lex“ poliravimo juostelės – grubios/vidutinės
2385 GE	„Sof-Lex“ „Mustertute“ (versija Vokietijai)
2385 ST	„Sof-Lex“ rinkinys „Heidelberg“ (versija Vokietijai)
„Sof-Lex“ šerdys	
1983 RA	„Sof-Lex“ RA šerdys (3)
1983 HP	„Sof-Lex“ RA šerdys (3)
1983 FG	„Sof-Lex“ RA šerdys (3)
Rytų Europa	

go/ mo is	Pavadinimas
„Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai	
C	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs
F	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai
M	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - smulkūs
SF	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - labai smulkūs
90C	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs
90M	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai
90F	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - smulkūs
90SF	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskai - labai smulkūs
„Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai	
8692C	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs
8692M	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai
8692F	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - smulkūs
8692SF	50 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - labai smulkūs
8693C	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs
8693F	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai
8693M	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - smulkūs
8693SF	50 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - labai smulkūs
„Sof-Lex“ šerdys	
8695CA	2 - CA šerdys
„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės	
1954	150 vnt. 178 mm x 4 mm (7 colių x 5/32 colių) „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės - grubios/vidutinės
1954N	100 vnt. 178 mm x 2 mm (7 colių x 5/64 colių) „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės - grubios/vidutinės, siauros
1956	120 vnt. 178 mm x 4 mm (7 colių x 5/32 colių) „Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo juostelės - smulkios/labai smulkios
„Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskų rinkinys	
1980	„Sof-Lex“ kontūravimo ir poliravimo diskų rinkinys <ul style="list-style-type: none"> • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai - grubūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai - vidutiniai • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai - smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) diskai - labai smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai - grubūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai - vidutiniai • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai - smulkūs • 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai - labai smulkūs • 1 šerdis
	„Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskų rinkinys <ul style="list-style-type: none"> • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai - grubūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai - vidutiniai • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai - smulkūs • 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) XT diskai - labai smulkūs

2385P

- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – grubūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – vidutiniai
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – smulkūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – labai smulkūs
- 1 šerdis

„Sof-Lex“ šlifavimo ir poliravimo sistemų rinkinys

- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) diskai – grubūs
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) diskai – vidutiniai
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) diskai – smulkūs
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) diskai – labai smulkūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – grubūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – vidutiniai
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – smulkūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) diskai – labai smulkūs
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) XT diskai – grubūs
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) XT diskai – vidutiniai
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) XT diskai – smulkūs
- 30 vnt. 12,7 mm (1/2 colių) XT diskai – labai smulkūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – grubūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – vidutiniai
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – smulkūs
- 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) XT diskai – labai smulkūs
- 15 vnt. 178 mm x 4 mm (7 colių x 5/32 colių) juostelės – grubios/vidutinės
- 15 vnt. 178 mm x 2 mm (7 colių x 5/64 colių) siauros juostelės – grubios/vidutinės
- 15 vnt. 178 mm x 4 mm (7 colių x 5/32 colių) juostelės – smulkios/labai smulkios
- 1 šerdis

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

2012-08-27





EB SERTIFIKATAS

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

Nr. 5-780-200-1601

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:

Odontologinius medicinos prietaisus

yra įdiegęs kokybės sistemą, užtikrinančią gaminių atitiktį Direktyvos 93/42/EEB d4l medicinos prietaisų II priedo nuostatomis.

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

Šis sertifikatas galioja iki **2021-01-02**, jei kasmet atliekamų auditų rezultatai patenkinami.

Išdavė EMKI, kaip Notifikuotoji įstaiga, identifikacinis numeris **1011**.

Sertifikatas galioja tik su priedu.

Budapeštas, 2016-01-03

/parašas/ /spaudas/

Generalinio direktoriaus pavaduotojas

/parašas/

Sertifikavimo įstaigos atstovas

/spaudas/

EMKI 1420

Sertifikato galiojimą tvirtina EMKI.

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

Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)

EB SERTIFIKATO PRIEDAS

1 psl. iš 1

Papildoma informacija prie Sertifikato Nr. 5-780-200-1601

Sertifikatas galioja šiems produktams / versijoms:

	KLASĖ
ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	IIa
ALUSTAT FOAM	IIa
BEST CORD NANO	II a
CALCIPAST	IIa
CALCIPAST+1	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CAVIPACK	II a
CHLORAXID 5,25 %	IIa
CHLORAXID 5,25 % EXTRA	IIa
CHLORAXID 5,25 % GEL	IIa
CHLORAXID 5,25 % GEL EXTRA	IIa
ENDO-TOP	IIa
EUGENOL	IIa
GLUCO CHEX 2 %	IIa
GLUCO CHEX GEL 2 %	IIa
HYDROCAL	II a
MTA+	IIa
PLOMBEX	II a
PROTECT LIGHT SEAL	II a
RAINBOW FLOW (balta, dentino, geltona, oranžinė, rausva, raudona, purpurinė, žalia, mėlyna)	II a
SYNTEX	IIa
TOTAL BLEND (BALTA, DENTINO, MĒLYNA)	IIa
ZINC OXIDE	II a
ZINC OXIDE FAST	II a

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

Leidimas: 1 Data: 2016-01-03

Pirmasis leidimas: 2016-01-03

/parašas/ /spaudas/

/parašas/

/spaudas/

Generalinio direktoriaus pavaduotojas Sertifikavimo įstaigos atstovas

EMKI

*Nacionalinis sveikatos priežiūros ir medicinos
kokybės ir organizacinės plėtros institutas
Prietaisų bandymo ir klinikinės inžinerijos direktoratas (EMKI)*

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2016 m. vasario mėn. 25 d.



EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EMKI

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-780-200-1601

National Institute of Pharmacy and Nutrition
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

certifies that the manufacturer:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe
CERKAMED Wojciech Pawlowski
ul. Kwiatkowskiego 1
37-450 Stalowa Wola
Poland

for the products / product category:

Medical devices for dentistry

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

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

This certificate is valid until **2021-01-02** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

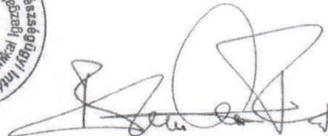
Issued by EMKI as a Notified Body with identification number **1011**.

This certificate is valid only with the attachment.

Budapest, 2016-01-03



Deputy General Director



Head of EMKI



EMKI 1420

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at EMKI.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-780-200-1601

The certificate is valid for the following products / variants:

	CLASS
ALUSTAT	IIa
ALUSTAT GEL	IIa
ALUSTAT FOAM	IIa
BEST CORD NANO	IIa
CALCIPAST	IIa
CALCIPAST+I	IIa
CALCIPAST FORTE	IIa
CANAL CLEAN	IIa
CAVIPACK	IIa
CHLORAXID 5.25%	IIa
CHLORAXID 5.25% EXTRA	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL	IIa
CHLORAXID 5.25% GEL EXTRA	IIa
ENDO-TOP	IIa
EUGENOL	IIa
GLUCO CHEX 2%	IIa
GLUCO CHEX GEL 2%	IIa
HYDROCAL	IIa
MTA +	IIa
PLOMBEX	IIa
PROTECT LIGHT SEAL	IIa
RAINBOW FLOW	IIa
(white, dentina, yellow, orange, pink, red, purple, green, blue)	IIa
SYNTEX	IIa
TOTAL BLEND (WHITE, DENTINA, BLUE)	IIa
ZINC OXIDE	IIa
ZINC OXIDE FAST	IIa

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

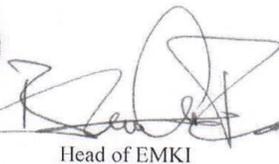
Issue: 1

Date: 2016-01-03

First issued: 2016-01-03




Deputy General Director



Head of EMKI



EMKI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
 National Institute of Pharmacy and Nutrition
 Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
 Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
 H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A. E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu



EMKI

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity of medical devices

Nach Anhang II.3 der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
According to annex II.3 of the directive for medical devices 93/42/EEC

Hersteller/Manufacturer: Coltene/Whaledent AG
Adresse/Address: Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
Herewith we declare that the product

Produktname
Name of product

klassifiziert nach Anhang IX
der Richtlinie 93/42/EWG
classified according to annex IX
directive 93/42/EEC

Coltosol F
Klasse/class Ila

Benannte Stelle CE 0123
Notified Body CE 0123

UMDNS / GMDNS codes:

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie
complies with the relevant regulations of the following directive

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 for medical devices

und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht.
and with the national laws adopted by Member States.

Ausgabedatum/Date of issue

Altstätten, 2002-11-08



Silke Wallaschek

Name und Unterschrift des Befugten
Name and signature of authorized person

Coltene/Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Vertimas iš anglų kalbos

Medicinių įrenginių EC Atitikties deklaracija

Pagal medicininių įrenginių direktyvos 93/42/EEC priedą II.3

Gamintojas: Coltène/ Whaledent AG
Adresas: Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Šiuo dokumentu mes pareiškiame, kad gaminys

Gaminio pavadinimas klasifikuojamas pagal direktyvos 93/42/EEC priedą IX

Coltosol F

Klasė IIa

Notifikuotoji įstaiga CE 0123

UMDNS/ GMDNS kodai:

atitinka žemiau nurodytos direktyvos pagrindines nuostatas

1993 m., birželio 14 d. medicininių įrenginių direktyva 93/42/EEC

ir valstybių narių taikomus valstybinius įstatymus.

Išdavimo data:
Altstätten, 2002.11.08

/Parašas/
Silke Wallaschek

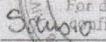
Coltène/ Whaledent AG
Feldwiesenstrasse 20
CH-9450 Altstätten

Igaliootojo asmens vardas, pavardė ir parašas

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel./faksas: (370 5) 273 05 87

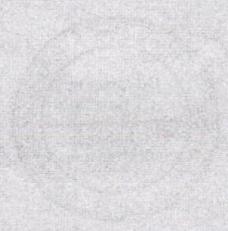
Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu

Vertėjas  Laimonas Žalakevičius

2009 m.  8 d.



Susūta 2
Cdu/lapci



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Wir/We

DENTSPLY DETREY GmbH
De-Trey-Straße 1

78467 Konstanz
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produktgruppe/
declare under our sole responsibility that the product line

AH Plus
Topseal

auf die sich diese Erklärung bezieht, unter Anwendung von Anhang I und II.3 der Richtlinie 93/42 EWG und deren Änderung durch die Richtlinie 2007/47/EG - einschliesslich der Umsetzung in nationale Gesetze - entwickelt, produziert und kontrolliert wurde. Die Produktgruppe erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Berücksichtigung der anwendbaren harmonisierten Normen durchgeführt. Diese Konformitätserklärung gilt für alle produzierten Chargen ab Ausstellungsdatum. /

to which this declaration relates was developed, produced and controlled in application to Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device / Annex I and II.3 as amended by Council Directive 2007/47/EC – including its transposition in national laws. The product line fulfils the essential requirements according to Directive 93/42/EEC Appendix I. The assessment of Conformity was accomplished with regard to all applicable harmonized standards. This declaration of conformity is valid for all batches manufactured after the date of issue.

Benannte Stelle:/Notified Body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, Ridlerstraße 65,
80339 München, Germany CE 0123

EC Zertifikat:/EC Certificate: G1 09 10 21108 018*

Konstanz, den 10.09.2012

Version: 6

(Ort und Datum der Ausstellung)/(Place and date of issue)
DENTSPLY DETREY GmbH



ppa. Wilfried Beyerle/ Director Quality Assurance

(Name, Funktion und Unterschrift des Befugten)/ (name, position and signature of authorized person)

DYCAL[®] Radiopaque Calcium Hydroxide Composition

EC Declaration of Conformity

EC Declaration of Conformity:

The above listed medical device(s) conform to the requirements of Council Directive 93/42/EEC and meet the relevant Essential Requirements of Annex I. All devices are designed, manufactured, tested, and released for sale in accordance with the technical documentation.

This declaration is made on the basis of the Certificate of Conformity US97/10442 issued by SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification with Notified Body identification number 0120 in accordance with Annex VII of the Directive.

DENTSPLY Caulk Division maintains a quality management system that complies with the United States Food and Drug Administration 21 CFR Part 820 & 211, ISO 13485:2003, CMDR, JPAL (MO 169) and the European Union Council Directive 93/42/EEC

Authorized Signature:

Name: _____



Humberto Lozoya
Manager of Quality and Regulatory Assurance

Date of Issuance: _____

11-9-2009

DYCAL[®] Calcium Hydroxide Composition

EC Declaration of Conformity

**Manufacturer's Name
Address:**

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford DE 19963
USA

**Authorized EC Representative
Name and Address:**

DENTSPLY DeTrey GmbH
D-78467
Konstanz Germany

Unique Product Identification:

623451Y-6 Dycal[®] Dentin Standard Six Pack
623401Y-6 Dycal[®] Ivory Standard Six Pack
623450 Dycal[®] Dentin Complete Kit
623400 Dycal[®] Ivory Complete Kit
623701 Dycal[®] Ivory Six Pack
623702 Dycal[®] Dentin Six Pack
623801-6 Dycal[®] Ivory Standard Six Pack
623802-6 Dycal[®] Dentin Standard Six Pack

Description:

Dycal[®] is a rigid, self-setting, radio-opaque calcium hydroxide composition. It will not inhibit the polymerization of acrylic and composite restorations. Dycal[®] is available in tubes and in CFC free pressure packs.

GMDN Code:

P16182

**Product Classification
Per Annex IX:**

This product is classified as a Class IIa Medical Device under Annex IX Section III, rule 8, implantable device, long term.

DYCAL® rentgeno kontrastinis kalcio hidroksido kompozitinė medžiaga

EB Atitikties deklaracija

EB Atitikties deklaracija:

Aukščiau nurodytas medicinos gaminys atitinka Tarybos direktyvoje 92/42/EEB nustatytus ir esminius I priedo reikalavimus. Visi gaminiai yra projektuojami, gaminami, bandomi ir tiekiami į rinką pagal technines specifikacijas.

Ši deklaracija parengta pagal Atitikties sertifikatą US97/10442, išduotą notifikuotos įstaigos „SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification“ Nr. 0120 pagal Direktyvos VII priedą.

DENTSPLY Caulk skyrius yra įdiegęs ir vadovaujasi kokybės vadybos sistema, atitinkančia Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracijos CFR 21 antraštinės dalies 820 ir 211 skirsnių, ISO 13485:2003, CmDR, JPAL (MO 169) ir Europos Sąjungos Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Įgaliotas atstovas:

/parašas/

Vardas ir pavardė: Humberto Lozoya
Kokybės ir teisės skyriaus vadovas

Data: 2009-09-11

*Is anglų kalbos išverte pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika*

*Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika*

2014 m. vasario mėn. 24 d.



DYCAL® kalcio hidroksido kompozitinė medžiaga

EB Atitikties deklaracija

**Gamintojas
Adresas**

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford DE 19963
JAV

**Įgaliotas atstovas ES
Pavadinimas ir adresas:**

DENTSPLY DeTrey GmbH
D-78467
Konstanz, Vokietija

Unikalūs gaminio numeris

623451Y-6 Dycal® Dentin Standard Six Pack
623401Y-6 Dycal® Ivory Standard Six Pack
623450 Dycal® Dentin Complete Kit
623400 Dycal® Ivory Complete Kit
623701 Dycal® Ivory Six Pack
623702 Dycal® Dentin Six Pack
623801-6 Dycal® Ivory Standard Six Pack
623802-6 Dycal® Dentin Standard Six Pack

Aprašymas:

Dycal® yra kieta, savaime kietėjanti, rentgeno kontrastinė kalcio hidroksido kompozicinė medžiaga. Ji neslopina akrilinių ir kompozitinių restauracijų polimerizacijos. Dycal® tiekiamas tūbelėse ir pakuotėse be CFS.

GMDN kodas:

P16182

**Gaminio klasifikacija
pagal IX priedą:**

Pagal IX priedo III dalies 8 taisyklę gaminys klasifikuojamas kaip IIa klasės medicinos prietaisas – implantuojamas, ilgalaikis.

*Is anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurą „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika*

*Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika*

2014 m. vasario mėn. 24 d.



DENTSPLY
CAULK

DECLARATION OF CONFORMITY

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, Delaware 19963 USA

declares that the medical device(s) described hereafter

Enhance® Composite Finishing & Polishing System

Enhance® Finishing Cups

Enhance® Finishing Points

Enhance® Finishing Discs

Enhance® Polishing Cups

Enhance® Polishing Pads

is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive
93/42/EEC.

This product is classified as a Class IIa Medical Device under Annex IX, Section III 2.1,
Rule 5.

USA, 10/19/99
(Place and date of issue)

Richard F. Bleau
Richard F. Bleau
Director of Quality