

Vertimas iš anglų kalbos

**DENTSPLY**  
CAULK

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

DENTSPLY Caulk  
38 West Klarke Avenue  
Milford, Delaware 19963 USA

patvirtina, kad medicininiai įrenginiai nurodyti žemiau

Enhance® sudėtinė apdailinimo & šlifavimo sistema

Enhance® apdailinimo taurelės

Enhance® apdailinimo antgaliai

Enhance® apdailinimo diskai

Enhance® šlifavimo taurelės

Enhance® šlifavimo padėklai

Atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEC pagrindinius reikalavimus ir nuostatas.

Šis produktas yra klasifikuojamas kaip IIa klasės medicininis įrenginys pagal IX priedą, III skyriaus 2.1 punktą ir 5 taisyklę.

JAV. 1999/10/19

(Vieta ir išdavimo data)

/parašas/

Richard F. Bleau  
Kokybės direktorius

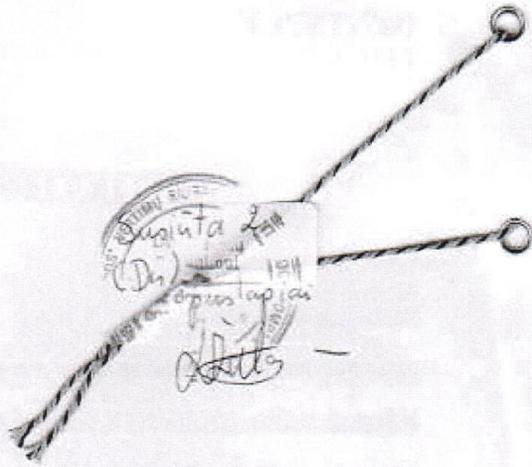
Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS  
Žalgirio g. 90, Vilnius  
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas  Laimonas Žalakevičius



2007 m. Scuvas mėn. 30 d.

 A handwritten signature and a circular stamp are present in the upper right quadrant. The stamp contains the text 'RIVYDOS VERTIMŲ BIURAS' and 'Dokumantų vertinimui'. The signature is written over the stamp and includes the name 'Laimonas Žalakevičius'.

**DENTSPLY**  
CAULK

### DECLARATION OF CONFORMITY

**DENTSPLY Caulk**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, Delaware 19963 USA

declares that the medical device(s) described hereafter

Nupro Prophylaxis Paste

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

USA 12/5/97  
(Place and date of issue)

Richard F. Bleau  
Richard F. Bleau  
Director of Quality

*Vertimas iš anglų kalbos*

Dentsply  
Caulk

### Atitikties patvirtinimas

DENTSPLY Caulk  
38 West Clare Avenue  
Milford, Delaware 19963 JAV

patvirtina, kad žemiau pateikti medicininiai prietaisai

Nupro Prophylaxis Paste

---

---

---

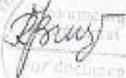
atitinka pagrindinius Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir nuostatas.

JAV, 1997-05-12  
(Išdavimo vieta ir data)

*/parašas/*  
Richard F. Bleau  
Kokybės direktorius

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS  
Žalgirio g. 90, Vilnius  
Tel./faksas: 273-03-87

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja  Kristina Brundziene



2006 m. vasario mėn. 27 d.

susijuta 2 (du)  
lapai



**Palodent® Plus Sectional Matrix System**

**EC Declaration of Conformity**

**Manufactured for:** DENTSPLY Caulk  
**Name Address:** 38 West Clarke Avenue  
Milford DE 19963  
USA

**Authorized EC Representative Name and Address:** DENTSPLY DeTrey GmbH  
D-78467  
Konstanz Germany

**Unique Product Identification:**

- 659700 Palodent® Plus Introductory Kit
- 659710 Palodent® Plus 3.5mm Matrix Bands Refill
- 659720 Palodent® Plus 4.5mm Matrix Bands Refill
- 659730 Palodent® Plus 5.5mm Matrix Bands Refill
- 659740 Palodent® Plus 5.5mm Matrix Bands Refill (100ct)
- 659750 Palodent® Plus 6.5mm Matrix Bands Refill
- 659780 Palodent® Plus Small Wedges Refill
- 659790 Palodent® Plus Medium Wedges Refill
- 659800 Palodent® Plus Large Wedges Refill
- 659830 Palodent® Plus Small Wedge Guard Refill
- 659840 Palodent® Plus Medium Wedge Guard Refill
- 659850 Palodent® Plus Large Wedge Guard Refill
- 659760 Palodent® Plus Universal Rings Refill
- 659770 Palodent® Plus Narrow Rings Refill
- 659810 Palodent® Plus Forceps
- 659820 Palodent® Plus Pin Tweezers
- 625.00.001 Palodent® Plus Starter Kit

**Description:**

The Palodent® Plus Sectional Matrix System employs a Nickel-Titanium retaining ring, interproximal wedge, wedgeward and sectional matrices for placement of restorations in the posterior region. Sectional matrices are suitable for use with all posterior restorative materials. The retaining rings are available in narrow, for most premolar and small molars or universal, for larger molars. Rings may be used either singly or in tandem, for simultaneous restoration of multiple surfaces. The advantages of the sectional matrices and rings include natural contours for better control of contact areas and embrasures, ease of placement, better visualization of the operative field, and more comfort for the practitioner and patient. Eliminating the leverage of a conventional matrix retainer allows the practitioner to use less tension, avoiding excessive compression of tooth and easier formation of anatomical proximal contact areas. When placed prior to preparation, the innovative Wedgeward combination wedge and shield protects approximating surfaces from inadvertent damage during preparation. Using the pin tweezers, the shield easily slides away, leaving the wedge securely in place.



**DENTSPLY**  
CAULK

L.D. Caulk Division  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963-1805  
(302) 422-4511

### DECLARATION OF CONFORMITY

DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, Delaware 19963 USA

declares that the medical device(s) described hereafter

- Palodent<sup>®</sup> Matrix System

is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC. This product is classified as a Class I Medical Device under Annex IX Section III 2.1 Rule 5, transient, invasive device.

Milford DE, USA  
Place of Issue

August 1998  
Date Introduced to the Market

  
Bryne McDowell  
Quality Director

9/13/08  
Date of Issuance

vertimas iš anglų kalbos

**DENTSPLY  
CAULK**

**L.D. Caulk Division**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963-1805  
(302) 422-4511

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

**DENTSPLY Caulk**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, Delaware 19963 USA

patvirtina, kad medicininis įrenginys nurodytas žemiau

Palodent<sup>®</sup> Matrix System

Atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEC pagrindinius reikalavimus ir nuostatas. Šis produktas yra klasifikuojamas kaip I klasės medicininis pereinamasis, invazinis įrenginys pagal IX priedą, III skyriaus 2.1 punktą ir 5 taisyklę.

Milford DE, USA

Išdavimo vieta

Rugpjūtis, 1998

Pristatymo rinkoje data

/Parąšas/

**Bryne McDowell**  
Kokybės Direktorius

9/13/08

Išleidimo data

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS

Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius

Tel./faksas: (370 5) 271 05 35

Vertėjas susipažinęs su šiuo dokumentu su šio dokumentu

Vertėjas

2009 m.



Julijonas Žalakevičius

2009 m. gegužės 15 d.

Susanta 2  
(du) lapar



**DENTSPLY**  
CAULK

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**DENTSPLY Caulk**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, Delaware 19963 USA

declares that the medical device(s) described hereafter

Prisma® Glass

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

This product is classified as a Class I Medical Device under Annex IX Section III 2.1 Rule 5, transient, invasive, device.

USA 10/27/02  
(Place and date of issue)

Richard F. Bleau  
Richard F. Bleau  
Director of Quality

*Vertimas iš anglų kalbos*

Dentsply  
Caulk

### Atitikties patvirtinimas

DENTSPLY Caulk  
38 West Clare Avenue  
Milford, Delaware 19963 JAV

patvirtina, kad žemiau pateikti medicininiai prietaisai

Prisma Glass

---

---

---

atitinka pagrindinius Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir nuostatas.  
Šis gaminys yra priskirtas I medicininių prietaisų klasei, pagal IX priedo III 2.1 skyrių 5  
taisyklę, invazinis prietaisas.

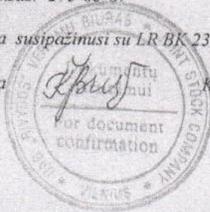
JAV, 1997-19-18  
(Išdavimo vieta ir data)

/parašas/  
Richard F. Bleau  
Kokybės direktorius

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

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja *K. Brudzienė* Kristina Brudzienė



2006 m. vasario mėn. 27 d.



# CONTROLLED COPY

For better dentistry®

**DENTSPLY**  
CAULK

**L.D. Caulk Division**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963-1805  
(302) 422-4511

**SDR™**  
**Smart Dentin Replacement**  
**Posterior Bulk Fill Flowable Base**

**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:**

60603000	SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base Introductory Kit
60603002	SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base Compula® Tips Refill
60603001	SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base Sample Pack

**Description:**

SDR™ Posterior Bulk Fill Flowable Base is a one-component, fluoride-containing, visible light-cured, radiopaque resin composite restorative material. It is designed to be used as a base in Class I and II restorations. SDR™ material has handling characteristics typical of a "flowable" composite, but can be placed in 4mm increments with minimal polymerization stress. SDR™ material has a self-leveling feature that allows intimate adaptation to the prepared cavity walls. Available in one universal shade, it is designed to be overlaid with a methacrylate based universal/posterior composite for replacing missing occlusal/facial enamel.

**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.

TP052-DOC-1A

Page 1 of 2

This printed copy expires on 22 Mar 2011 at 12:17:07 pm.

# CONTROLLED COPY

For better dentistry®

**DENTSPLY**  
CAULK

SDR™

Smart Dentin Replacement  
Posterior Bulk Fill Flowable Base

**L.D. Caulk Division**  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963-1805  
(302) 422-4511

## EC Declaration of Conformity

### EC Declaration of Conformity:

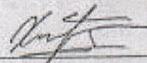
The above listed medical device(s) conform to the requirements of Council Directive 93/42/EEC as amended by Council Directive 2007/47/EC and meet the relevant Essential Requirements of Annex I. All devices are designed, manufactured, tested, and released for sale in accordance with the technical documentation.

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 Parts 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: \_\_\_\_\_

6-02-2010

PATVIRTINTA KOPIJA

„DENTSPLY CAULK“ logotipas/

L.D. Caulk Division  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963-1805  
(302) 422-4511

**SDR™**

Dentino pakaitalas  
„Posterior Bulk Fill Flowable Base“

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Gamintojas:** „DENTSPLY Caulk“  
**Adresas:** 38 West Clarke Avenue  
Milford DE 19963  
JAV

**Atstovas Europoje:** „DENTSPLY DeTrey GmbH“  
**Adresas:** D-78467  
Konstanz, Vokietija

**Unikalus gaminio identifikacinis numeris:** 60603000 SDR™ „Posterior Bulk Fill Flowable Base“ įvadinis rinkinys  
60603002 SDR™ „Posterior Bulk Fill Flowable Base“ Compula® antgalių papildymas  
60603001 SDR™ „Posterior Bulk Fill Flowable Base“ pavyzdžių paketas

**Aprašymas:** SDR™ „Posterior Bulk Fill Flowable Base“ yra vienkomponentis, turintis savo sudėtyje fluorida, kietinamas matoma šviesa, rentgenokontrastinis dervos kompozitas, skirtas naudoti kaip bazė I ir II klasės restauravimo procedūrose. SDR™ medžiagos naudojimo charakteristikos tokios pat, kaip „skysto“ kompozito, tačiau gali būti dedama 4mm priauginimuose su minimalia polimerizacija. SDR™ medžiaga išsilygina savaime, taip užtikrinant glaudų sukibimą su paruoštomis ertmės sienelėmis. Medžiaga tiekama vieno universalaus atspalvio ir uždengiama metakrilato universaliu/galinių dantų kompozitu, keičiant trūkstamą okliuzinį/prickinį emalį.

**Klasifikacija (pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą):** Ila klasė, pagal IX priedo III skirsnio 8-ą taisyklę, implantuojamas, ilgalaikis.

PATVIRTINTA KOPIJA

/„DENTSPLY CAULK“ logotipas/

L.D. Caulk Division  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963-1805  
(302) 422-4511

SDR™  
Dentino pakaitalas  
„Posterior Bulk Fill Flowable Base“

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

**EB Atitikties deklaracija:**

Aukščiau minimi medicinos gaminiai atitinka reikalavimus, nustatytus Tarybos Direktyvoje 93/42/EEB, iš dalies pakeistoje Tarybos Direktyvos 2007/47/EB, dėl medicinos prietaisų. Taip pat atitinka esminius I priede išdėstytus reikalavimus. Visi gaminiai yra projektuojami, gaminami, bandomi ir tiekiami į rinką pagal techninius dokumentus.

Ši Deklaracija išduota remiantis Atitikties sertifikatu US97/10442, išduotu „SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification“, notifikuotosios įstaigos kodas 0120, pagal Direktyvos VII priedo reikalavimus.

„DENTSPLY Caulk“ skyriuje įdiegta kokybės valdymo sistema atitinka reikalavimus, nustatytus Jungtinių Valstijų Maisto ir vaistų administracijos taisyklių 21 CFR 820 ir 211 dalyse, ISO 13485:2003, CMDR, JPAL (MO 169) ir Europos Sąjungos Tarybos direktyvoje 93/42/EEB.

Įgalioto asmens parašas“

Vardas, pavardė: /parašas/  
Humberto Lozoya  
Kokybės ir teisės skyriaus vadovas

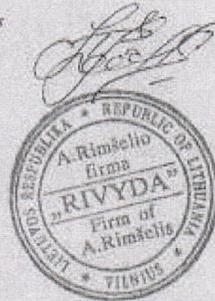
Išduota: 2010-02-06

Vertė vertimų biuras „RIVYDA“  
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius  
Tel.: +370 8 5 273 05 87  
Mobilus: +370 699 64484

Vertėjas supažindintas su LR BK 235 straipsniu

Atsakingas už vertimo teisingumą:  
Direktorius  
Alyudas Rimšelis

2011 01 28





### EC Declaration of Conformity

*Manufacturer:*

Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.  
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306  
Jiang Ning Road, Shanghai, China

*whose single Authorized Representative:*

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G  
9QR England, United Kingdom

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Micro applicator

SIZE: regular, fine, super fine

UMDNS-Code: 16-180

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC.  
It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex VII of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.  
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Shanghai, China

Shanghai, 25th May, 2010  
Place, date

*Qiu Hanbing*  
Legally binding signature, Function

**EB Atitikties deklaracija**

*Gamintojas:*  
Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.  
Suite 705, Nr. 7, FU LI Building, Lane 1306  
Jiang Ning Road, Šanhajus, Kinija

*išskirtinis atstovas:*  
Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G  
9QR Anglija, Jungtinė Karalystė

Šiuo patvirtiname, kad gaminiai  
Mikro aplikatoriaus  
Dydžiai: tiesus, smulkus, labai smulkus.

UMDNS kodas: 16-180

atitinka jiems taikomus direktyvoje 93/42/EEB nustatytus reikalavimus.

Pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą medicinos produktai yra I klasės. Suteikta ženklavimo CE teisė.

Gamybos procesas valdomas pagal kokybės vadybos sistemą, atitinkančią direktyvos 93/42/EEB VII priedo nuostatas,

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu,

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu.

Už gaminių atitiktį pagal šią deklaraciją atsako išskirtinai

**Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.**  
Suite 705, Nr. 7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Šanhajus, Kinija

Šanhajus, 2010 m. gegužės 25 d.  
Vieta, data

/parašas/  
Parašas, pareigos

/Shanghai Dochem Industries Co., Ltd. spaudas/

Pavadinimas: Atitikties deklaracija  
Dokumento Nr.: DH/CE-111-10

1 psl.  
Versija / Keitimai: A/1

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





### EC Declaration of Conformity

*Manufacturer:*

Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.  
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306  
Jiang Ning Road, Shanghai, China

*whose single Authorized Representative:*

Wellkang Ltd via Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G  
9QR England, United Kingdom

We, the manufacturer, herewith declare that the products

**Saliva ejector**

**SIZE: fixed tip, removable tip**

*UMDNS-Code: 11-393*

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC.  
It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex VII of Directive 93/42/EEC,

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.  
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Shanghai, China

*Shanghai, 25 May 2010*

Place, date

*Wen Hanbin*  
Legally binding signature, function

EB Atitikties deklaracija

Gamintojas:

Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.  
Suite 705, Nr. 7, FU LI Building, Lane 1306  
Jiang Ning Road, Šanhajus, Kinija

išskirtinis atstovas:

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G  
9QR Anglija, Jungtinė Karalystė

Šiuo patvirtinime, kad gaminiai  
Seilių siurbikliai  
Dydziai: pritvirtintas antgalls, nuimamas antgalls

UMDNS kodas: 11-393

atitinka jiems taikomus direktyvoje 93/42/EEB nustatytus reikalavimus.

Pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą medicinos produktai yra I klasės. Suteikta ženklavimo CE teisė.

Gamybos procesas valdomas pagal kokybės vadybos sistemą, atitinkančią direktyvos 93/42/EEB VII priedo nuostatas,

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu,

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu.

Už gaminių atitiktį pagal šią deklaraciją atsako išskirtinai

Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.  
Suite 705, Nr. 7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Šanhajus, Kinija

Šanhajus, 2010 m. gegužės 25 d.  
Vieta, data

/parašas/  
Parašas, pareigos

/Shanghai Dochem Industries Co., Ltd. spaudas/

Pavadinimas: Atitikties deklaracija  
Dokumento Nr.: DH/CE-089-10

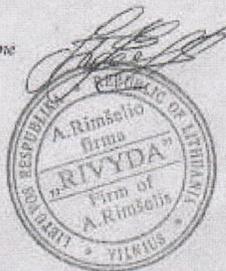
1 psl.  
Versija / Keitimai: A/1

Verė 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





### EC Declaration of Conformity

*Manufacturer:*

**Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.**  
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306  
Jiang Ning Road, Shanghai, China

*whose single Authorized Representative:*

**Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting**  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G  
9QR England, United Kingdom

We, the manufacturer, herewith declare that the products  
**Sterile Dental Needle for single Use**  
**SIZE: 27G; 30G**

*UMDNS-Code: 12-740*

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class **Ila** according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex V of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Am Grauen Stein D-51105 Köln**

Certificate No.: DD 60018185 0001

Issue date: 07.08.2007

Expiry date: 12.06.2012

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of  
**Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.**

*Shanghai, May 25th, 2010.*



*Zou Han Bing*

**EB Atitikties deklaracija**

*Gamintojas:*

Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.  
Suite 705, Nr. 7, FU LI Building, Lane 1306  
Jiang Ning Road, Šanhajus, Kinija

*išskirtinis atstovas:*

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting  
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G  
9QR Anglija, Jungtinė Karalystė

Šiuo patvirtime, kad gaminiai  
Vienkartinės sterilios odontologinės adatos  
Dydžiai: 27G, 30G

UMDNS kodas: 12-740

atitinka jiems taikomus direktyvoje 93/42/EEB nustatytus reikalavimus.  
Pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą medicinos produktai yra IIa klasės. Suteikta ženklavimo CE 0197 teisė.  
Gamybos procesas valdomas pagal kokybės vadybos sistemą, atitinkančią direktyvos 93/42/EEB V priedo nuostatas.  
Gaminių atitiktį direktyvos 93/42/EEB nuostatomis vertino ir patvirtino notifikuotoji įstaiga:

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

Am Grauen Stein D-51105 Köln

Sertifikato Nr.: DD60018185 0001

Išduotas: 2007-08-07

Galioja iki: 2012-06-12

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu.

Už gaminių atitiktį pagal šią deklaraciją atsako išskirtinai

**Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.**

Šanhajus, 2010 m. gegužės 25 d.  
Vieta, data

/parašas/  
Parašas, pareigos

/Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.spaudas/

Pavadinimas: Atitikties deklaracija  
Dokumento Nr.: DH/CE-096-10

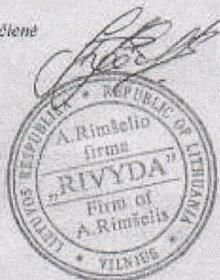
1 psl.  
Versija / Keitimai: A/1

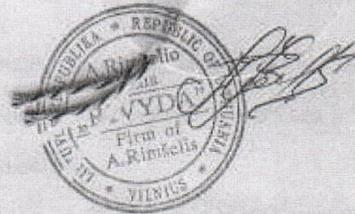
Vertė vertimų biuras "RIVYDA"  
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius  
Tel.: +370 5 273 05 87  
Mobiltax: +370 699 64484

Vertėja susipažinusi su LR BK 233 straipsniu.

Vertėja  
Sonata Juškevičienė

2011-07-15





urope N.V.  
jos centrinė buveinė

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
**Pagal direktyvos 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų VII priedą**

TF62 2007 m. kovo 21 d.  
GMDN 16704

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgija**

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminys:

**EQUIA**

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

**GC G-Coat Plus** GMDN kodas 34777  
[monės specifikacija AB-15-Q-301-437]

**GC FUJI IX GP Extra** GMDN kodas 16704  
[monės specifikacija AB-15-Q-301-432]

ISO 9917-1:2003 Odontologija. Vandeniiniai cementai. 1 dalis. Milteliniai ir skystieji rūgštiniai-baziniai cementai

Taip pat gaminys atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB gaminiui taikomas nuostatas ir yra gaminamas pagal techninius dokumentus.

Gaminio klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

Leuven, 2009-08-25  
Data

/parašas/  
J. Van Bragt  
Kokybės sistemų vadovas  
GC EUROPE N.V. vardu

*Is anglų kalbos išvertė vertimų biure „Rivyda“.  
Zaigirio 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. vasario mėn. 4 d.



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to Annex VII of MDD 93/42/EEC**

TF62 21 March 2007  
GMDN 16704

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgium**

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

**EQUIA**

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

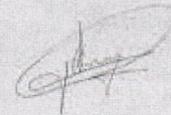
**GC G-Coat Plus GMDN Code # 34777**  
Company specification AB-15-Q-301-437

**GC FUJI IX GP Extra GMDN Code # 16704**  
Company specifications AB-15-Q-301-432  
ISO 9917-1:2003 Dentistry - Water-based cements - Part 1: Powder/liquid acid-base cements

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

This product is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven, 25/08/09.....  
Date



.....  
J. Van Bragt  
Quality Systems Manager  
On behalf of GC EUROPE N.V.

/ u u u

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to Annex V and VII of MDD 93/42/EEC**

TF 101      15 November 2012  
GMDN 38764

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgium**

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

**everX Posterior**

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

**APPLICABLE STANDARDS**

- ISO 4049: 2009 Dentistry -- Polymer-based restorative materials
- ISO 13485:2003 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

everX Posterior is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n° 0086).

Leuven, .....17/03/2014.....  
Date



.....  
M. Aydin  
Head Quality Assurance and  
Regulatory Affairs  
On behalf of GC EUROPE N.V.

**GC**

GC Europe Head Office  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
Pagal 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V ir VII priedą

TF 101, 2012 m. lapkričio 12 d.  
GMDN 38764

**GC EUROPE N.V.**  
Research Park  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Belgija

Šia deklaracija atsakingai patvirtiname, kad gamins:

**everX Posterior**

atitinka šiuose standartuose ir kituose norminiuose dokumentuose nustatytus reikalavimus:

**GALIOJANTYS STANDARTAI**

- ISO 4049: 2009 Odontologija. Polimerinės restauravimo medžiagos
- ISO 13485:2003 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai

Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nustatytus reikalavimus ir yra pagaminti pagal technines specifikacijas.

Pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę everX Posterior yra IIA klasės.

Notifikuotoji įstaiga: „British Standards Institution (Nr. 0086)

/parašas/

Leuven, 2014-03-17

GC EUROPE N.V. vardu  
M. Aydın  
Kokybės sistemos ir teisės skyriaus vadovas

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „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*

2014 m. rugsejo mėn. 11 d.



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to Annex VII of MDD 93/42/EEC**

TF0800 060424

GC EUROPE N.V.  
Research Park  
Interleuvenlaan 13  
B-3001 Leuven  
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

**GC FUJI IX GP**  
**GC FUJI IX GP FAST**

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

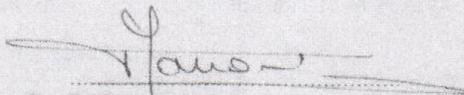
**EN 29917 : 1994 - Dental Water Based Cements**

**EN 1641 : 1996 - Medical Devices for Dentistry - Materials**

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

This products is Class IIa according to annex IX of the Council Directive

Leuven, 26 APR. 2006  
Date



Dr. P. Manoluvriez  
Compliance and Quality Systems Manager  
On behalf of GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 13  
B-3100 Leuven Belgium

tel: +32 16 39.80.60

BE 452.407.307  
fax: +32 16.40.02.14

Vertimas iš anglų kalbos

GC Europe N.V.  
European Head Office



**EC ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
**Pagal MDD 93/42/EEC Prieda VII**

TF0800 060424

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 13**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgija**

Prisiimdami visą atsakomybę mes užtikriname ir paskelbiame, kad produktai:

**GC FUJI IX GP**

**GC FUJI IX GP FAST**

su kuriomis yra susijusi ši deklaracija, atitinka šiuos standartus ar kitus normatyvinius dokumentus:

**EN 29917 : 1994 – Dantų gydymui naudojamas vandeniu paremtas glaistas**

**EN 1641 : 1996 - Odontologija. Medicinos priemonės dantims gydyti. Medžiagos**

ir taip pat atitinka Tarybos Direktyvos 93/42/EEC nuostatas susijusias su Medicininiais Įrenginiais ir yra gaminamas pagal techninę dokumentaciją.

Šio produkto klasė yra IIa – pagal Tarybos Direktyvos priedą IX.

Leuven, 2006 m., balandžio 26 d.  
Data

*/parašas/*

P. Manouvriez  
Atitikimo ir Kokybės sistemų direktorius  
GC EUROPE N.V. Kompanijos vardu

Interleuvenlaan 13  
B-3100 Leuven Belgija

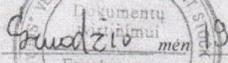
Tel.: +32 16 39 80 60

BE 452 407 307  
Faksas: +32 16 40 02 14

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

2007 m.  d.  
dokumentų  
priėmimui  
For document  
confirmation

Susinta 2  
CDu) lapai  
  
VILNIUS

7  
11  
11  
11  
11

**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to Annex V and Annex VII of MDD 93/42/EEC**

TF 74 22 March 2010  
GMDN 38764

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgium**

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

**GC G-AENIAL**

to which this declaration relates, is in conformity with the following standards or other normative documents :

**ISO 4049:2000 – DENTISTRY – POLYMER BASED FILLING, RESTORATIVE  
and LUTING MATERIALS**

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

This product is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven, .....  
Date

18 MAART 2011

  
.....  
G. Blumental  
Quality Assurance Manager  
On behalf of GC EUROPE N.V.

**GC**

GC Europe Head Office  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**  
**Pagal direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V ir VII priedus**

TF 74 2010 m. kovo 22 d.  
GMDN 38764

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgija**

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminy:

**GC G-AENIAL**

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

**ISO 4049: 2000 ODONTOLOGIJA. POLIMERINĖS PLOMBAVIMO, RESTAURAVIMO IR GLAISTYMO MEDŽIAGOS**

Taip pat gaminy atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų gaminiui taikomas nuostatas ir yra gaminamas pagal techninius dokumentus.

Gaminio klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

Leuven, 2011 m. kovo 18 d.  
Data

/parašas/  
G.Blumental  
Kokybės užtikrinimo vadovas  
GC EUROPE N.V. vardu

*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.*



**EC DECLARATION OF CONFORMITY**  
**According to Annex V and VII of MDD 93/42/EEC**

TF76 4 Oct 2010  
GMDN 35876

**GC EUROPE N.V.**  
**Research Park**  
**Interleuvenlaan 33**  
**B-3001 Leuven**  
**Belgium**

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

**GC G-aenial Universal Flo**

to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

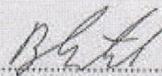
**ISO 4049: 2000 Dentistry – Polymer-based filling, restorative and luting materials**

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

G-aenial Universal Flo is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven, .....  
Date

18 MAI 2011

  
.....  
G. Blumental  
Quality Assurance Manager  
On behalf of GC EUROPE N.V.

**'GC'**

GC Europe Head Office  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

**Pagal direktyvos 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V ir VII priedus**

TF76 2010 m. spalio 4 d.  
GMDN 35876

**GC EUROPE N.V.**  
Research Park  
Interleuvenlaan 33  
B-3001 Leuven  
Belgija

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminys:

**GC G-aenial Universal Flo**

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

**ISO 4049: 2000 Odontologija. Polimerinės plombavimo, restauravimo ir glaistymo medžiagos**

Taip pat gaminys atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų gaminiui taikomas nuostatas ir yra gaminamas pagal techninius dokumentus.

Gaminio G-aenial Universal Flo klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

Leuven, 2011 m. kovo 18 d.  
Data

/parašas/  
G.Blumental  
Kokybės užtikrinimo vadovas  
GC EUROPE N.V. vardu

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

*Atsakinga už vertimo teisingumą:*

*Sonata Juškevičienė*



2013 m. vasario mėn. 4 d.

