

3M ESPE
Stomatologijos produktai

2510 Conway Avenue
 St. Paul, MN 55144 JAV



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Tarybos direktyvos 93/42/EEB VII priedas dėl medicininių prietaisų.

Gamintojas:

3M ESPE Dental Products
 2510 Conway Avenue
 St. Paul, Minesota 55144-1000
 JAV

ISO sertifikato Nr.: Q1N 17 02 45735 033
 Galioja iki: 2020-03-09

GMDN KODAS 35807 – diskeliai, odontologiniai šlifavimo
 35702 – šlifavimo juostelės, odontologinės
 35170 – laikiklis, odontologinis

Gamybos vieta:

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

UMDNS KODAS 11-282 – diskeliai, odontologiniai
 16-201 – šlifavimo juostelės, odontologinės

Produkto šeima: Šlifavimas

Produktas:

- ◆ Sof-Lex™ Kontūravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Poliravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Poliravimo ir šlifavimo juostelės
- ◆ Sof-Lex™ Labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Poliravimo ir šlifavimo sistemos
- ◆ Sof-Lex™ Laikikliai

CE ženklinimo data: 1994 m. rugpjūčio mėn.

EB produkto klasė: 1
 Taisyklė: 5

Medicininių prietaisų direktyvos IX priedas

Atitikties deklaracija

3M ESPE turi išimtinę atsakomybę ir patvirtina, kad prietaisai pridėtame Prietaisų sąraše atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos direktyvos 93/42/EEB atitinkamas nuostatas ir atitinka ISO 13485:2003, Medicininiai prietaisai – Kokybės vadybos sistemos reglamentuojantys reikalavimai, įgyvendinti Europos Sąjungos Medicininių prietaisų reglamentų.

3M ESPE Dental Products paskyrė 3M Deutschland GmbH kaip mūsų ES įgaliotąjį atstovą.

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

/parašas/	Vadybininkas 3M ESPE	St. Paul, MN JAV	2017 m. kovo 30 d.
Gretchen E. Keenan	Reglamentavimo reikalai Pareigos	Vieta	Data

Produkto šeima:
Prietaiso aprašymas:
EB produkto klasė (pagal IX priedo taisykles)

Šlifavimas
 Žr. žemiau
 Klasė: I Taisyklė: 5 Medicininių prietaisų direktyvos IX priedas

- ◆ Sof-Lex™ Kontūravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Poliravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Poliravimo ir šlifavimo juostelės
- ◆ Sof-Lex™ Labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai
- ◆ Sof-Lex™ Poliravimo ir šlifavimo sistemos
- ◆ Sof-Lex™ Laikikliai

Produktas:

Vakarų Europa	
Gaminys	Katalogo / užsakymo numeris
Sof-Lex™ Kontūravimo ir šlifavimo diskeliai	
Rinkinys	
Sof-Lex Kontūravimo ir šlifavimo diskelių rinkinys • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – ypatingai smulkūs • 1 – RA Laikiklis • Naudojimo instrukcijos – laikiklis ir diskeliai	1980
Užpildai	
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai - šiurkštūs	1981C
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – vidutinio šiurkštumo	1981M
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – smulkūs	1981F
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – ypatingai smulkūs	1981SF
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai - šiurkštūs	1982C
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – vidutinio šiurkštumo	1982M
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – smulkūs	1982F
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – ypatingai smulkūs	1982SF
Sof-Lex™ labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai	
Rinkinys	
Sof-Lex labai plonų kontūravimo ir šlifavimo diskelių rinkinys • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – ypatingai smulkūs • 1 – RA Laikiklis • Naudojimo instrukcijos – laikiklis ir diskeliai	2380

Užpildai	
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – šiurkštūs	2381C
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – vidutinio šiurkštumo	2381M
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – smulkūs	2381F
85 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – ypatingai smulkūs	2381SF
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – šiurkštūs	2382C
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – vidutinio šiurkštumo	2382M
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – smulkūs	2382F
85 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai – ypatingai smulkūs	2382SF
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo sistemos - Rinkiniai	
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo sistemos rinkinys • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – ypatingai smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) labai ploni diskeliai – ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) labai ploni diskeliai – ypatingai smulkūs • 15 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo • 15 – 7 colių x 5/64 colio (178 mm x 2 mm) siauros juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo • 15 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) juostelės – smulkios / ypatingai smulkios • 1 – RA Laikiklis • Naudojimo instrukcijos – laikiklis, diskeliai ir juostelės	2385P
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo sistemos mėginių rinkinys • Sof-Lex šlifavimo juostelės – smulkios / ypatingai smulkios • Sof-Lex poliravimo juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo, siauros • 1 – Sof-Lex poliravimo juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo • Naudojimo instrukcijos – juostelės	2385MP
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo diskeliai - Užpildai	
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – šiurkštūs	1958C
100 – 5/8 colių diskeliai su kvadratine anga - šiurkštūs	
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – vidutinio šiurkštumo	1958M
100 – 5/8 colių diskeliai su kvadratine anga – vidutinio šiurkštumo	
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – smulkūs	1958F
100 – 5/8 colių diskeliai su kvadratine anga - smulkūs	
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – ypatingai smulkūs	1958SF
100 – 5/8 colių diskeliai su kvadratine anga – ypatingai smulkūs	
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo juostelės - Užpildai	
150 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) Sof-Lex poliravimo juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo	1954
150 – 7 colių x 5/64 colio (178 mm x 2 mm) Sof-Lex poliravimo juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo, siauros	1954N
150 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) Sof-Lex poliravimo juostelės – smulkios / ypatingai smulkios	1956

Sof-Lex™ laikikliai - Užpildai	
3 – RA laikikliai	1983RA
3 – HP laikikliai	1983HP
3 – FG laikikliai	1983FG

Rytų Europa	
Gaminys	Katalogo / užsakymo numeris
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo diskeliai - Užpildai	
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / šiurkštūs	8690C
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / vidutinio šiurkštumo	8690M
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / smulkūs	8690F
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / ypatingai smulkūs	8690SF
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / šiurkštūs	8691C
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / vidutinio šiurkštumo	8691M
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / smulkūs	8691F
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – standartiniai / ypatingai smulkūs	8691SF
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo diskeliai labai ploni – Užpildai	
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / šiurkštūs	8693C
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / vidutinio šiurkštumo	8693M
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / smulkūs	8693F
50 – 3/8 colio (9,5 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / ypatingai smulkūs	8693SF
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / šiurkštūs	8692C
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / vidutinio šiurkštumo	8692M
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / smulkūs	8692F
50 – ½ colio (12,7 mm) Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo diskeliai – labai ploni / ypatingai smulkūs	8692SF
Sof-Lex™ kontūravimo ir šlifavimo diskeliai - Rinkinys	
Sof-Lex kontūravimo ir šlifavimo diskeliai • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / ypatingai smulkūs • 1 – Laikiklis • Naudojimo instrukcijos – laikiklis ir diskeliai	1980

Sof-Lex™ labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai - Rinkinys	
Sof-Lex labai ploni kontūravimo ir šlifavimo diskeliai • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / ypatingai smulkūs • 1 – Laikiklis • Naudojimo instrukcijos – laikiklis ir diskeliai	2380
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo sistema - Rinkinys	
Sof-Lex poliravimo ir šlifavimo sistemos rinkinys • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – standartiniai / ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – standartiniai / ypatingai smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / šiurkštūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / vidutinio šiurkštumo • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / smulkūs • 30 – ½ colio (12,7 mm) diskeliai – labai ploni / ypatingai smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / šiurkštūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / vidutinio šiurkštumo • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / smulkūs • 30 – 3/8 colio (9,5 mm) diskeliai – labai ploni / ypatingai smulkūs • 15 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo • 15 – 7 colių x 5/64 colio (178 mm x 2 mm) siauros juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo • 15 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) juostelės – smulkios / ypatingai smulkios • 1 – Laikiklis • Naudojimo instrukcijos – laikiklis, diskeliai ir juostelės	2385P
Sof-Lex™ poliravimo ir šlifavimo juostelės - Užpildai	
150 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) Sof-Lex poliravimo juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo	1954
100 – 7 colių x 5/64 colio (178 mm x 2 mm) Sof-Lex poliravimo juostelės – šiurkščios / vidutinio šiurkštumo, siauros	1954N
120 – 7 colių x 5/32 colio (178 mm x 4 mm) Sof-Lex poliravimo juostelės – smulkios / ypatingai smulkios	1956
Sof-Lex™ laikikliai – Užpildai	
2 – CA Laikikliai	8695CA

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika

Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika

2017 m. gruodžio mėn. 28 d.

