

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „Tokuyama Dental Corporation“
Adresas: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-ku, Tokijas, Japonija
Atstovas Europoje: „Tokuyama Dental Italy S.r.l.“
Adresas: Via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcio, Vicenza, Italija

Prekinis pavadinimas: PALFIQUE ESTELITE
Šio prekinio pavadinimo grupėje yra 14 gaminių:
„PALFIQUE ESTELITE PASTE SYRINGE“
„PALFIQUE ESTELITE PASTE PLT“
„PALFIQUE ESTELITE LV“
„ESTELITE Σ SYRINGE“
„ESTELITE Σ PLT“
„ESTELITE FLOW QUICK SYRINGE“
„ESTELITE Σ QUICK SYRINGE“
„ESTELITE Σ QUICK PLT“
„ESTELITE FLOW QUICK High Flow SYRINGE“
„ESTELITE POSTERIOR“
„ESTELITE FLOW QUICK PLT“
„ESTELITE FLOW QUICK High Flow PLT“
„ESTELITE ASTERIA SYRINGE“
„ESTELITE COLOR“
(daugiau žr. 1 priede)

Dokumento Nr.: PE01

Klasifikacija (pagal Medicinos
prietaisų direktyvos (MDD) IX priedą): Klasė IIa

Pirmojo partijos data: 1997 m. lapkričio 13 d.
Pirmos partijos numeris: žr. 1 priedą

Šia deklaracija patvirtiname, kad nurodyti gaminiai atitinka žemiau įvardintų EB Tarybos direktyvose ir standartuose nustatytus reikalavimus. Visi atitiktį patvirtinantys dokumentai saugomi gamintojo ir notifikuotosios įstaigos patalpose.

DIREKTYVOS IR TEISĖS AKTAI

Galiojančios direktyvos ir teisės aktai:

Medicinos prietaisų direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB ir ją iš dalies keičianti direktyva 2007/47/EB

Reglamentas Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)

Standartai: žr. 2 priedą

Notifikuotoji įstaiga: Notifikuotosios įstaigos numeris 0120
„SGS United Kingdom Ltd“

Adresas: 202B Worle Parkway, Weston super: Mare, BS22 6WA, JK
Sertifikatas: JP12/040317 (MDD, II priedas)
Vieta: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-ku, Tokijas, Japonija
Data: 2012 m. lapkričio 27 d.

Parašas

/parašas/
Makoto Sakamoto
Generalinis direktorius

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
PALFIQUE ESTELITE PASTE švirkštų rinkinys	370807	1997 m. lapkričio 13 d.
PALFIQUE ESTELITE PASTE pradinis švirkštų rinkinys	015E61	2011 m. birželio 27 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
PALFIQUE ESTELITE PASTE švirkštas	A1	42207	1997 m. lapkričio 13 d.
	A2	04507	1997 m. lapkričio 13 d.
	A3	15607 ir 158Y7	1997 m. lapkričio 13 d.
	A3.5	13767	1997 m. lapkričio 13 d.
	Priek.	E80231E	1997 m. lapkričio 13 d.
	B2	66137	1997 m. lapkričio 13 d.
	B3	62507	1997 m. lapkričio 13 d.
	B4	56507	1997 m. lapkričio 13 d.
	C1	E30141E	1997 m. lapkričio 13 d.
	C2	321Y6	1997 m. lapkričio 13 d.
	C3	76266	1997 m. lapkričio 13 d.
	Cerv.	E90131E	1997 m. lapkričio 13 d.
	OA1	E20141E	1997 m. lapkričio 13 d.
	OA2	E10141E	1997 m. lapkričio 13 d.
	OA3	011E61	2011 m. birželio 27 d.
PALFIQUE ESTELITE PASTE švirkštas Mini	A2	055E61	2011 m. birželio 27 d.
	OA2 ¹⁾	-	
PALFIQUE ESTELITE PASTE PLT	A1	A10281E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	A2	A20481E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	A3	A30381E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	A3.5	A50381E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	Priek.	IN0281E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	B2	B20181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	B3	B30181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	B4	YB401Y1	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	C1	C10181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	C2	C20181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	C3	C30181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	Cerv.	CE0281E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	OA1	010181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.
	OA2	020181E	2001 m. rugpjūčio 9 d.

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
PALFIQUE ESTELITE LV High Flow	A1	30361E	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A2	10461E	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A3	21461E	2001 m. rugpjūčio 9 d
PALFIQUE ESTELITE LV Low Flow	A1	70361E	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A2.	50571E	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A3	61461E	2001 m. rugpjūčio 9 d
PALFIQUE ESTELITE LV Medium Flow	A1	X10443	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A2	20933	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A3	31133	2001 m. rugpjūčio 9 d
	A3.5	X50343	2001 m. rugpjūčio 9 d

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE Σ SYRINGE rinkinys	EM101Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
ESTELITE Σ SYRINGE pradinis rinkinys	EM401Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
ESTELITE Σ PLT pradinis rinkinys	EM501Y4	2004 m. lapkričio 22 d.
ESTELITE Σ PLT MINI rinkinys	EM001Z7	2007 m. gruodžio 21 d.
ESTELITE Σ SYRINGE sistemos rinkinys	YS50118	2008 m. sausio 21 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE Σ SYRINGE	A1	EE5011Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	A2	EE401104S	2004 m. spalio 21 d.
	A3	EE60104S	2004 m. spalio 21 d.
	A3.5	EE8011Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	Priek.	EW4521Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	B1	EW653Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	B2	EW60204S	2004 m. spalio 21 d.
	B3	EW702Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	B4	EW5011Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	C1	EE0511Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	C2	EW8021Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	C3	EW901BY4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	Cerv.	EE0011Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	BW	EW551Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	OA1	EW7521Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	OA2	EW8521Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
	OA3	EW952104S	2004 m. spalio 21 d.
	OB3	EW3521Y4S	2004 m. lapkričio 22 d.
ESTELITE Σ PLT	A1	ESA103Z4	2005 m. sausio 6 d.
	A2	ESA203Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	A3	ESA30104	2004 m. spalio 21 d.
	A3.5	ESA502Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	Priek.	ESIN02Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	B1	ESB103Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	B2	ESB202Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	B3	ESB302Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	B4	ESB402Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	C1	ESC102Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	C2	ESC202Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	C3	ESC302Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	Cerv.	ESCE02Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	BW	ESBW04Z4	2005 m. sausio 6 d.
	OA1	ESOA102Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	OA2	ESOA202Z4	2004 m. gruodžio 21 d.
	OA3	ESOA304Z4	2005 m. sausio 13 d.
	OB3	ESOB304Z4	2005 m. sausio 13 d.

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE FLOW QUICK 3 švirkštų rinkinys (1mL) (ESTELITE FLOW QUICK SYRINGE x3 (1mL))	EL70125	2005 m. gruodžio 21 d.
ESTELITE FLOW QUICK švirkštų rinkinys (2mL) (ESTELITE FLOW QUICK SYRINGE x3 (2mL))	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE FLOW QUICK švirkštas (1mL)	A1	EE50195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	A2	EE40195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	A3	EE60295	2005 m. rugsėjo 2 d.
	A3.5	EE80195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	Priek.	EW45195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	B1	EW65195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	B2	EW60195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	B3	EW70195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	B4	EW50195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	C1	EW05195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	C2	EW80195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	C3	EW90195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	Cerv.	EE00195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	BW	EW551195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	OA1	EW751195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	OA2	EW851195	2005 m. rugsėjo 2 d.
	OA3	EW951195	2005 m. rugsėjo 2 d.
ESTELITE FLOW QUICK švirkšto antgalis x50		X95	2005 m. rugsėjo 2 d.
ESTELITE FLOW QUICK švirkštas (2 mL)	A1	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	A2	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	A3	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	A3.5	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	A4 (Cerv.)	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	B1	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	B2	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	B3	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	B4	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	C1	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	C2	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	C3	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	OA1	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	OA2	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	OA3	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	CE (priek.)	002EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
	BW	001EZ9	2009 m. gruodžio 25 d.
ESTELITE FLOW QUICK švirkštas Mini (0,5 mL)	A2	001EZ70	2010 m. liepos 26 d.
	A3	001E90	2010 m. rugsėjo 27 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE FLOW QUICK PLT	A1	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	A2	001E41	2011 m. balandžio 20 d.
	A3	001E41	2011 m. balandžio 20 d.
	A3.5	001E41	2011 m. balandžio 20 d.
	A4 (Cerv)	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	B1	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	B2	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	B3	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	B4	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	C1	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	C2	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	C3	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	CE (Priek.)	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	BW	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	OA1	001E51	2011 m. gegužės 25 d.
	OA2	001E41	2011 m. balandžio 20 d.
	OA3	001E51	2011 m. gegužės 25 d.

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE Σ QUICK 3 švirkštų rinkinys	001E78	2008 m. liepos 22 d.
ESTELITE Σ QUICK pradinis švirkštų rinkinys	001EY8	2008 m. lapkričio 21 d.
ESTELITE Σ QUICK PLT pradinis rinkinys	001E78	2008 m. liepos 22 d
ESTELITE Σ QUICK PLT Mini rinkinys	001E78	2008 m. liepos 22 d
ESTELITE Σ QUICK švirkštų sistemos rinkinys	001E78	2008 m. liepos 22 d
ESTELITE Σ QUICK PLT sistemos rinkinys	001E41	2011 m. balandžio 22 d
ESTELITE Σ QUICK sistemos „Promo“ rinkinys	016E01	2011 m. spalio 25 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE Σ QUICK švirškštas	A1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A3.5	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A4	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A5	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B4	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	C1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	C2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	C3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OA1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OA2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OA3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OPA2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	BW	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	WE	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	CE (priek.)	001E78	2008 m. liepos 22 d.
ESTELITE Σ QUICK švirškštas Mini	A2	001E78	2008 m. rugpjūčio 21 d.
	A3	001E99	2009 m. rugsėjo 10 d.
ESTELITE Σ QUICK PLT	A1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A3.5	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A4	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	A5	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	B4	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	C1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	C2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	C3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OA1	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OA2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OA3	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	OPA2	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	BW	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	WE	001E78	2008 m. liepos 22 d.
	CE (priek.)	001E78	2008 m. liepos 22 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE FLOW QUICK High Flow švirkštas	A1	001E79	2009 m. liepos 27 d.
	A2	001E79	2009 m. liepos 27 d.
	A3	001E79	2009 m. liepos 27 d.
	OPA2	001E79	2009 m. liepos 27 d.
ESTELITE FLOW QUICK High Flow švirkštas Mini	A2	001E70	2010 m. liepos 26 d.
	A3	001E70	2010 m. liepos 26 d.
ESTELITE FLOW QUICK metalinis švirkšto antgalis x50		004EZ9	2009 m. gruodžio 10 d.
ESTELITE FLOW QUICK High Flow PLT	A1	001E61	2011 m. liepos 10 d.
	A2	001E61	2011 m. liepos 10 d.
	A3	001E61	2011 m. liepos 10 d.
	OPA2	001E61	2011 m. liepos 10 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE POSTERIOR švirkštas	PCE	001E79	2009 m. liepos 27 d.
	PA1	001E79	2009 m. liepos 27 d.
	PA2	001E79	2009 m. liepos 27 d.
	PA3	001E79	2009 m. liepos 27 d.

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE ASTERIA SYRINGE ESSENTIAL KIT	001E13	2013 m. sausio 25 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE ASTERIA SYRINGE	A1B	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	A2B	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	A3B	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	A3.5B	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	A4B	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	B3B	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	BL	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	WE	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	YE	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	TE	001E13	2013 m. sausio 25 d.
	OcE	001E13	2013 m. sausio 25 d.

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE COLOR KIT ¹⁾	-	-

Pirmos partijos numeris papildymams:

		Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTELITE COLOR SYRINGE ¹⁾	Skaidrus	-	-
	Baltas	-	-
	Mėlyna	-	-
	Pilka	-	-
	Geltonai ruda (ochra)	-	-
	Tamsi ruda	-	-
	Raudona	-	-
	Šviesi violetinė	-	-
	Rausva neskaidri	-	-
	„High Chroma Opaque“	-	-
	„Medium Chroma Opaque“	-	-
	„Low Chroma Opaque“	-	-

1) Tikslaus partijos numerio ir datos šiuo metu dar nėra.

Galiojantys standartai:

Standartas	Metai
EN ISO 10993-1	2009
EN ISO 10993-3	2009
EN ISO 10993-5	2009
EN ISO 10993-10	2010
EN ISO 10993-11	2009
EN ISO 10993-12	2009
EN ISO 10993-18	2009
EN ISO 13485	2012
EN ISO 14971	2012
EN 980	2008
EN 1041	2008
EN 1641	2009
EN ISO 7405	2008
ISO 15223-1	2012
EN ISO 4049	2009

*Iš anglų kalbos išvertė vertimų biure „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. sausio mėn. 27 d.

