

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

**Wir / We**

**Hersteller:**

Manufacturer:

TOR VM

Novatorov str., 7A

119421 Moskau Russia

Tel. 007/495/936 74 04

Fax 007/495/936 12 55

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

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

**Bevollmächtigter:**

European Representative:

Gregor Kostunov

Untere Seegasse 54

DE-69124 Heidelberg

Germany

Tel/fax. 0049/6221718120

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

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass**

declare on our own responsibility that

**das Medizinprodukt** Name: Matrizenkeil,dental, UMDNS-Nr. 16-370  
the medical device name : Fixing wedges

**Typ/ type** : siehe Anhang 1

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

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

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

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

Applied harmonized standards: DIN EN 14971 : 2001

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

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

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

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

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

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

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

Hersteller

Moscow, 25.10.2010  
**Ort, Datum**



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

Hersteller  
Manufacturer  
**Funktion**

Heidelberg, 25.10.2010  
**place, date**



Gregor Kostunov  
**name and**

EG Bevollmächtigter  
EC Representative  
**function**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**1. Zur Fixierung der Matrize am Zahn während des Füllungsverfahrens / Matrix fixation upon tooth restoration**

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

.



## Anhang 2 / Addendum 2

### Nr. 17

#### Wooden Wedges

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

Anatomically shaped



Made of maple wood

Clinical events



Date of issue October 25, 2010



# Nr. 18

## Wedges «Elastic»



**№ 1.801** Wedges «Elastic». Hard  
10 pcs.



**№ 1.802** Wedges «Elastic». Soft  
10 pcs.



**№ 1.808** Wedges «Elastic». 2 Types  
40 pcs.:  
hard wedges 20 pcs.  
soft wedges 20 pcs.

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

# Nr. 18

## Add-on Silicone wedges



**№ 1.861** Add-on Silicone Wedges  
40 pcs.

Holes for the tines of clamps and springclips

# Nr. 19

## Transparent Plastic Wedges



**№ 1.811** Transparent Wedges.  
Thin  
40 pcs.



**№ 1.810** Transparent Wedges.  
2 types  
40 pcs.  
thin wedges 25 pcs.  
medium wedges 15 pcs.

**№ 1.820** Transparent Wedges.  
2 types  
80 pcs.  
thin wedges 50 pcs.  
medium wedges 30 pcs.

# Nr. 18

## Non-Transparent Plastic Wedges



**№ 1.841** Non-transparent Plastic Wedges.  
Thin  
40 pcs.



**№ 1.840** Non-transparent Plastic Wedges.  
2 types  
80 pcs.  
thin wedges 50 pcs.  
medium wedges 30 pcs.

### Installation

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



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



Ready for restoration



- Anatomically shaped
- Transparent soft plastic
- Two thicknesses



- Anatomically shaped
- Soft plastic
- Two thicknesses



Date of issue October 25, 2010

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, gamintojas

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

atstovas Europoje

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

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

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

atitinka galiojančias direktyvos 93/42/EEB nuostatas.

Taikomi darnieji standartai:

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

Nacionaliniai standartai:

DIN V 13974: 2003-10

Notifikuota įstaiga (jei yra):

I klasės gaminiams netaikoma



## Gaminių aprašymas ir paskirtis

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

### E konstrukcija: fiksavimo pleištai

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

### Gaminių paskirtis:

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

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

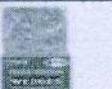
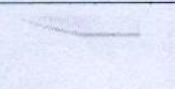
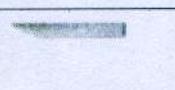
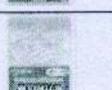
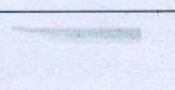
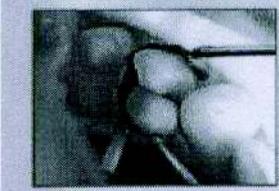
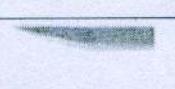
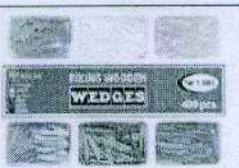
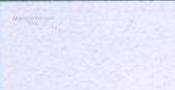
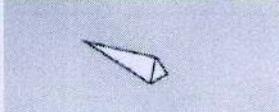
Gaminių grupė, odontologinės matricos (matricų juostelės) ir fiksavimo priedai:

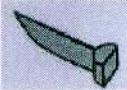
Gaminys	Serijos Nr. (žr. 2 priedą)
17. Mediniai pleištai	Nr. 17
18. Plastikiniai pleištai	Nr. 18
19. Skaidrūs plastikiniai pleištai	Nr. 19

priedas

Nr. 17

**Mediniai pleištai**

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

<b>Nr. 18 Elastiniai pleištai</b>			
	Nr. 1.801	<b>Elastiniai pleištai. Kieti</b> 10 vnt.	Įstatymas Įstatykite replių (žr. 12 psl.) arba standartinio guminio spaustuko pirštus į pleišto angas.
	Nr. 1.802	<b>Elastiniai pleištai. Minkšti</b> 10 vnt.	
	Nr. 1.808	<b>Elastiniai pleištai. 2 tipų</b> 40 vnt. Kieti pleištai 20 vnt. Minkšti pleištai 20 vnt.	
Statant elastinius pleištus rekomenduojama naudoti replės Nr. 1.099-2 su specialiais fiksatoriais (žr. 8 psl.).			 Ištempkite pleišta išskėsdami replės ir įstatykite į tarpą.
<b>Nr. 18 Papildomi silikoniniai pleištai</b>			
	Nr. 1.861	<b>Papildomi silikoniniai pleištai</b> 40 vnt.  <i>Angos skirtos spaustukų pirštams.</i>	Paruošta restauravimui 
<b>Nr. 19 Skaidrūs plastikiniai pleištai</b>			
	Nr. 1.811	<b>Skaidrūs plastikiniai pleištai. Ploni</b> 40 vnt.	Anatomiškos formos Skaidrus minkštas plastikas Dviejų storių  
	Nr. 1.810	<b>Skaidrūs pleištai 2 tipų</b> 40 vnt. Ploni pleištai 25 vnt. Vidutiniai pleištai 15 vnt.	
	Nr. 1.820	<b>Skaidrūs pleištai 2 tipų</b> 80 vnt. Ploni pleištai 50 vnt. Vidutiniai pleištai 30 vnt.	
<b>Nr. 18 neskaidrūs plastikiniai pleištai</b>			
	Nr. 1.841	<b>Neskaidrūs plastikiniai pleištai Ploni</b> 40 vnt.	Anatomiškos formos Minkštas plastikas Dviejų storių 
	Nr. 1.840	<b>Neskaidrūs plastikiniai pleištai 2 tipų</b> 80 vnt. Ploni pleištai 50 vnt. Vidutiniai pleištai 30 vnt.	

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

Vertėja susipažinusi su LR BK 235 straipsniu.

Vertėja  
Sonata Juškevičienė

2011-07-15

