



EC DECLARATION OF CONFORMITY

93/42/EEC on Medical Devices (MDD) Annex II excluding (4).

Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, Minnesota 55144-1000
USA

EC Certificate No: G1 12 05 45735 021

Valid until: 2016-12-03

GMDN CODE : 38764

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™ Bulk Fill Flowable
Restorative

CE Mark Date: Jan. 27, 2012

EC Product Class: IIa
Rule: 8

Per Annex IX of the Medical Device Directive

Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products has sole responsibility and declares that the 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, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich Germany, 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 06May2013

Signature

Title

Location

Date

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family:

Resin-Based Restorative Materials

Device Description:

Non-Sterile Dental Restorative Material

EC Product Class (Per Annex IX Rules):

Class: IIa Rule: 8

Product:

◆ Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Item	Catalogue/Order Number
Syringe Refills	
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 2g Universal Shade Syringe • 20 dispensing tips • Technique guide • Instructions for Use 	4862U
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 2g A1 Shade Syringe • 20 dispensing tips • Technique guide • Instructions for Use 	4862A1
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 2g A2 Shade Syringe • 20 dispensing tips • Technique guide • Instructions for Use 	4862A2
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 2 x 2g A3 Shade Syringe • 20 dispensing tips • Technique guide • Instructions for Use 	4862A3
Capsule Refills	
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 15 - 0.2g Universal Shade Capsules • Technique guide • Instructions for Use 	4861U
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 15 - 0.2g A1 Shade Capsules • Technique guide • Instructions for Use 	4861A1
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 15 - 0.2g A2 Shade Capsules • Technique guide • Instructions for Use 	4861A2
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 15 - 0.2g A3 Shade Capsules • Technique guide • Instructions for Use 	4861A3
Samples	

Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 1g Universal Shade Syringe • Instructions for Use 	4862U-S Not for Sale
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 5 - 0.2g Universal Shade Capsules • Instructions for Use 	4861U-S Not for Sale
Accessories	
Filtek Bulk Fill Flowable Dispensing Tips <ul style="list-style-type: none"> • 20 – Orange Dispensing Tips 	3740T
Restorative Dispenser	5707SD

3M ESPE
Dental products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144 JAV



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

93/42/EEC dėl medicininių prietaisų (MDD) Priedas II išskyrus (4).

Gamintojas:

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

EB sertifikato Nr.: G1 12 05 45735 021
Galioja iki: 2016 12 03
GMDN KODAS: 38764

Gamybos įstaiga:

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

Produkto grupė: Restauravimo medžiagos dervos pagrindu

EB produkto klasė: IIa

Taisyklė: 8

Pagal Medicininių prietaisų direktyvos IX priedą

Produktas: Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative
CE ženklavimo data: 2012 m. sausio 27 d.

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products turi išimtinę atsakomybę ir pareiškia, kad prietaisai, išdėstyti pridėtame Prietaisų kataloge atitinka atitinkamas EB Tarybos 93/42/EEC nuostatas, patvirtintas 1993 m. birželio 14 d. ir atitinka ISO 13485:2003 reikalavimus, medicininiai prietaisai – kokybės vadybos sistemos – reikalavimai reguliavimo tikslams, kaip nurodyta Europos Sąjungos Medicininių prietaisų reglamente ir patvirtinta TÜV Süd Product Service GMBH, Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas, Vokietija, CE 0123

3M ESPE Dental Product paskyrė 3M Deutschland GmbH mūsų ES įgaliotu atstovu.
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/ Direktorius – 3M ESPE St. Paul, Minesota JAV 2013 m. gegužės 6 d.
Reglamentavimo reikalai
pareigos vieta data

2 peržiūrėjimas: 2012 m. liepos 10 d.

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Produkto grupė: Restauravimo medžiagos dervos pagrindu
Prietaiso aprašymas: Nesterili dantų restauravimo medžiaga
EB produkto klasė (pagal IX priedo taisykles) Klasė: IIa Taisyklė: 8
Produktas: Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Produktas	Katalogo/užsakymo numeris
Švirkšto užpildai	
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 2 x 2g universalus atspalvio švirkštas• 20 įvedimo antgaliai• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4862U
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 2 x 2g A1 atspalvio švirkštas• 20 įvedimo antgaliai• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4862A1
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 2 x 2g A2 atspalvio švirkštas• 20 įvedimo antgaliai• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4862A2
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 2 x 2g A3 atspalvio švirkštas• 20 įvedimo antgaliai• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4862A3
Užpildo kapsulė	
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 15 x 0,2g universalus atspalvio kapsulės• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4861U
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 15 x 0,2g A1 atspalvio kapsulės• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4861A1
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 15 x 0,2g A2 atspalvio kapsulės• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4861A2
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none">• 15 x 0,2g A3 atspalvio kapsulės• Metodo vadovas• Naudojimo instrukcijos	4861A3
Pavyzdžiai	

Filtek Bulk Fill Fowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 1g universalus atspalvio švirškštas • Naudojimo instrukcijos 	4862U-S neparduodamas
Filtek Bulk Fill Fowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 5 x 0,2g universalus atspalvio kapsulės • Naudojimo instrukcijos 	4861U-S neparduodamas
Priedai	
Filtek Bulk Fill Fowable įvedimo antgaliai <ul style="list-style-type: none"> • 20 – oranžiniai įvedimo antgaliai 	3740T
Restauracijos dozatorius	5707SD

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

2013 m. rugpjūčio mėn. 8 d.

