

Medical Device List

According to EU Directive 93/42

Rev. date 08.09.2015

Product	Risk class	GMDN	Text
Admira/ Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Admira Bond	Ila	42483	Adhesive, dentine
Admira Flow/ Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Admira Fusion	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Admira Fusion x-tra	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Admira Protect/SD	Ila	31780	Dental material, pit/fissure sealing, polymer based
Alfacomp LC	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Amalgam Liner	Ila	35698	Cavity varnish solution, dental
Amaris/Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Amaris Flow	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Amaris Gingiva	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Aqua Ionofil Plus	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Aqua Meron	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Arabesk	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Arabesk Flow/ Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Arabesk Top/Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin

Product	Risk class	GMDN	Text
Argion	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Argion Molar AC	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Bifix SE	Ila	35870	Cement, dental, polymer based
Bifix QM	Ila	35870	Cement, dental, polymer based
Bifix Temp	Ila	46939	Dental cement, composite, temporary
Bifix Try-In	I	38651	Chart, dental, colour discrimination
Bifluorid 5/SD	Ila	35698	Cavity varnish solution, dental
Bifluorid 10/SD	Ila	35698	Cavity varnish solution, dental
Bondfix	Ila	42483	Adhesive, dentine
Calcicur	Ila	16182	Cavity liner, calcium hydroxide
Calcimol	Ila	16182	Cavity liner, calcium hydroxide
Calcimol LC	Ila	16182	Cavity liner, calcium hydroxide
Caries Marker	Ila	33995	Detector, caries, optical
Ceramic Bond	Ila	34782	Dental bonding agent, polymer based
Cimara	Ila	11171	Denture repair kit
Clean Joy	I	11168	Dentifrice
Clip/ Caps	Ila	38778	Dental material, filling, temporary
Clip F	Ila	38778	Dental material, filling, temporary
Clip Flow	Ila	38778	Dental material, filling, temporary

Medical Device List

According to EU Directive 93/42

Rev. date 08.09.2015

Product	Risk class	GMDN	Text
Control Seal	Ila	31780	Dental material, pit/fissure sealing, polymer based
Easy Glaze	Ila	34771	Dental material, glazing/hardening
Final Varnish LC	I	34771	Dental material, glazing/hardening
Fissurit, Fissurit F / Fissurit FX	Ila	31780	Dental material, pit/fissure sealing, polymer based
Fit Test C&B	I	35866	Impression material, dental, silicone
Futurabond NR / SD	Ila	42483	Adhesive, dentine
Futurabond DC / SD	Ila	42483	Adhesive, dentine
Futurabond M/SD	Ila	42483	Adhesive, dentine
Futurabond M +	Ila	42483	Adhesive, dentine
Futurabond U	Ila	42483	Adhesive, dentine
Glasiosite Caps	Ila	40592	Dental material, general
Grandio / Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Grandio Core Dual cure	Ila	40592	Dental material, general
Grandio Flow/Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Grandio Seal	Ila	31780	Dental material, pit/fissure sealing, polymer based
Grandio SO/Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin

Product	Risk class	GMDN	Text
Grandio SO Flow/Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Grandio SO Heavy Flow/ Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
GrandTEC	Ila	31783	Crown/Bridge, temporary, polymer based
Individo Lux	I	34808	Dental base plate
Ionobond	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Ionofil	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Ionofil Plus/AC	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Ionolux	Ila	38766	cement, dental, EBA, light-cured
Ionoseal	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
IonoStar Molar	Ila	16704	Cement, dental glass ionomer
IonoStar Plus	Ila	16704	Cement, dental glass ionomer
Klint	I	11168	Dentifrice
LC Dam	I	15571	cover
Lösungsmittel (Solvent)	Ila	34524	Dental solution, cleansing
Meron/AC	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Meron Plus / AC	Ila	35870	Cement, dental, polymer based
Modellsilikon (Die silicone)	I	34811	Dental material, modelling, polymer based
Perfect Bleach Office +	Ila	38785	Dental Bleaching Agent

page 2 / 4

Medical Device List

According to EU Directive 93/42

Rev. date 08.09.2015

Product	Risk class	GMDN	Text	Product	Risk class	GMDN	Text
Polofil NHT	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin	Structur 2 SC	Ila	31783	Crown/Bridge, temporary, polymer based
Polofil NHT Flow	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin	Structur 3	Ila	31783	Crown/Bridge, temporary, polymer based
Polofil Supra	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin	Structur Premium/QM	Ila	31783	Crown/Bridge, temporary, polymer based
Profibase	I	34808	Dental base plate	Traypuro	I	46937	Dental instrument cleaning agent
Provicol, Provicol C / Provicol QM	Ila	46939	Dental cement, composite, temporary	Traypuro Tabs	I	46937	Dental instrument cleaning agent
Quick Up	I	17609	Denture reliner, hard	Twinky Star	Ila	40592	Dental material, general
Rebilda DC / QM	Ila	40592	Dental material, general	Twinky Star Flow	Ila	40592	Dental material, general
Rebilda LC	Ila	40592	Dental material, general	Ufi Gel Hard / C	I	17609	Denture reliner, hard
Rebilda Post	Ila	38609	root canal post, prefabricated	Ufi Gel hard C 10:1	I	17609	Denture reliner, hard
Rebilda Post Drill	Ila	43311	Drill, dental, pin/post	Ufi Gel P	I	34770	Denture reliner, elastic, long-term
Rebilda SC	Ila	40592	Dental material, general	Ufi Gel SC	I	34770	Denture reliner, elastic, long-term
Registrado X-tra	I	35866	Impression material, dental, silicone	Vococid	Ila	36153	Dental etching composite
Registrado Clear	I	35866	Impression material, dental, silicone	Voco Ionofil Molar /AC	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Remin Pro/SD	I	11168	Dentifrice	Voco Ionofil Molar AC Quick	Ila	16704	Cement, dental, glass ionomer
Remin Pro forte	I	11168	Dentifrice	Voco Profluorid Varnish/SD/ ampoule	Ila	35698	Cavity varnish solution, dental
Solobond M	Ila	42483	Adhesive, dentine	x-tra base	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Solobond Plus	Ila	42483	Adhesive, dentine	x-tra fil/ Caps	Ila	38764	Light-cured dental restorative composite resin
Structur 2 QM	Ila	31783	Crown/Bridge, temporary, polymer based				

Medical Device List

According to EU Directive 93/42

Rev. date 08.09.2015

Accessories

Product	Risk class	GMDN	Text
AC Applicator, type 1	I	35015	Dispenser, liquid, general purpose
AC Applicator, type 2	I	35015	Dispenser, liquid, general purpose
Brush holder	I	35697	Applicator, dental, resin
Caps Dispenser	I	35015	Dispenser, liquid, general purpose
Celalux III	I	35775	light dental, polymerization activator
Endo Tim	I	35697	Applicator, dental, resin
Appl. cannulae	I	38795	Cannula, dental, applying, non-sterile
Intraoral tips	I	38795	Cannula, dental, applying, non-sterile
Disposable brushes	I	35697	Applicator, dental, resin
Dispenser/ Dispenser QM	I	35015	Dispenser, liquid, general purpose
Micro Tim	I	35697	Applicator, dental, resin
Mixing tips	I	38795	Cannula, dental, applying, non-sterile
Pele Tim	I	35697	Applicator, dental, resin
Appl. instr./Trifill instrument	I	35697	Applicator, dental, resin
AC Activator	I	37496	dental material, filling/restorative, auxiliary part
Single Tim	I	35697	Applicator, dental, resin

Product	Risk class	GMDN	Text
Easy Brush	I	35697	Applicator, dental, resin
mixing spatulae	I	35697	Applicator, dental, resin
Curvy	I	45007	Dental wedge, single-use
Dimanto	Ila	35807	Disk, dental, abrasive
Rebilda Form	I	16195	Matrixband, dental
mixing pad	I	35697	Applicator, dental, resin
polishing disc	I	35807	Disk, dental, abrasive
measuring spoons	I	37496	dental material, filling/restorative, auxiliary part
SIC grinding bur	Ila	35807	Disk, dental, abrasive

08. Sep. 2015

confirmed

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany



Medicinos priemonių lapas
Pagal EB Direktyvą 93/42

Apžv. data: 2015-09-08

Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas	Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas
Admira/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Argion	Ila	16704	Cementas, dantims, stiklo jonomas
Admira Bond	Ila	42483	Dentino surišėjas	Argion Molar AC	Ila	16704	Cementas, dantims, stiklo jonomas
Admira Flow/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Bifix SE	Ila	35870	Cementas, dantims, polimerinio pagrindo
Admira Fusion	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Bifix QM	Ila	35870	Cementas, dantims, polimerinio pagrindo
Admira Fusion x-tra	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Bifix Temp	Ila	46939	Cementas dantims, kompozitinis, laikinas
Admira Protect/SD	Ila	31780	Medžiaga dantims, ertmių/vagelių užpildas, polimerinio pagrindo	Bifix Try-In	I	38651	Dantų schema, išsiskiriančių spalvų
Alfacomp LC	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Bifluorid 5/SD	Ila	35698	Ertmių lakavimo tirpalas, dantims
Amalgam Liner	Ila	35698	Ertmių lakavimo tirpalas, dantims	Bifluorid 10/SD	Ila	35698	Ertmių lakavimo tirpalas, dantims
Amaris/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Bondfix	Ila	42483	Dentino surišėjas
Amaris Flow	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Calcicur	Ila	16182	Ertmių pamušalas, kalcio hidroksidas
Amaris Gingiva	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Calcimol	Ila	16182	Ertmių pamušalas, kalcio hidroksidas
Aqua Ionofil Plus	Ila	16704	Cementas, dantims, stiklo jonomas	Calcimol LC	Ila	16182	Ertmių pamušalas, kalcio hidroksidas
Aqua Meron	Ila	38764	Cementas, dantims, stiklo jonomas	Caries Marker	Ila	33995	Detektorius, karieso, optinis
Arabesk	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Ceramic Bond	Ila	34782	Dantų surišimo medžiaga, polimero pagrindu
Arabesk Flow/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Cimara	Ila	11171	Dantų taisymo priemonių komplektas
Arabesk Top/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Clean Joy	I	11168	Dantų pasta
				Clip/ Caps	Ila	38778	Medžiaga dantims, laikinas užpildas
				Clip F	Ila	38778	Medžiaga dantims, laikinas užpildas
				Clip Flow	Ila	38778	Medžiaga dantims, laikinas užpildas

/Antspaudas:

Mokslinių tyrimų ir kontrolės departamentas *

SRR * Cuxhaven * Vokietija /

Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas	Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas
Control Seal	Ila	31780	Medžiaga dantims, ertmių/vagelių užpildas, polimerinio pagrindo	Grandio SO Flow/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva
Easy Glaze	Ila	34771	Medžiaga dantims, blizgumui/apsaugai	Grandio SO Heavy Flow/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva
Final Varnish LC	I	34771	Medžiaga dantims, blizgumui/apsaugai	GrandTEC	Ila	31783	Karūnėlėms/tiltams, laikina, polimero pagrindu
Fissurit, Fissurit F/ Fissurit FX	Ila	31780	Medžiaga dantims, ertmių/vagelių užpildas, polimerinio pagrindo	Invido Lux	I	34808	Dantų pagrindo plokštė
Fit Test C&B	I	35866	Atspaudų medžiaga, dantims, silikonas	Ionobond	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Futurabond NR/SD	Ila	42483	Dentino surišėjas	Ionofil	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Futurabond DC/SD	Ila	42483	Dentino surišėjas	Ionofil Plus/AC	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Futurabond M/SD	Ila	42483	Dentino surišėjas	Ionolux	Ila	38766	Cementas dantims, EBA, šviesa kietinamas
Futurabond M+	Ila	42483	Dentino surišėjas	Ionoseal	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Futurabond U	Ila	42483	Dentino surišėjas	Ionostar Molar	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Glasiosite Caps	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji	IonoStar Plus	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Grandio / Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Klint	I	11168	Dantų pasta
Grandio Core Dual cure	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji	LC Dam	I	15571	Uždangalas
Grandio Flow/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Lösungsmittel (Solvent)	Ila	34524	Dantų tirpalas, valantis
Grandio Seal	Ila	31780	Medžiaga dantims, ertmių/vagelių užpildas, polimerinio pagrindo	Meron/ AC	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomas
Grandio SO/Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Meron Plus / AC	Ila	35870	Cementas dantims, polimerinio pagrindo
				Modellsilikon (Die silicone)	I	34811	Medžiaga dantims, modeliavimui, polimerinio pagrindo
				Perfect Bleach Office+	Ila	38785	Dantų balinimo medžiaga

/Antspaudas:

Mokslinių tyrimų ir kontrolės departamentas *

SRR * Cuxhaven * Vokietija/

Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas	Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas
Polofil NHT	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Structur 2 SC	Ila	31783	Vainikėliams /tiltams, laikinas, polimerų pagrindu
Polofil NHT Flow	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Structur 3	Ila	31783	Vainikėliams /tiltams, laikinas, polimerų pagrindu
Polofil Supra	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva	Structur Premium/QM	Ila	31783	Vainikėliams /tiltams, laikinas, polimerų pagrindu
Profibase	I	34808	Dantų pagrindo plokštė	Traypulator	I	46937	Dantų instrumentų valymo medžiaga
Provicol, Provicol C / Provicol GM	Ila	46939	Cementas dantims, kompozitinis, laikinas	Traypulator Tabs	I	46937	Dantų instrumentų valymo medžiaga
Quick Up	I	17609	Dantų pataisoms, kieta	Twinky Star	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji
Rebilda DC / QM	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji	Twinky Star Flow	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji
Rebilda LC	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji	Ufi Gel	I	17609	Dantų pataisoms, kieta
Rebilda Post	Ila	38609	Šaknų kanalų kaištis, paruoštas	Ufi Gel hard C 10:1	I	17609	Dantų pataisoms, kieta
Rebilda Post Drill	Ila	43311	Grąžtas dantų kaiščiui	Ufi Gel P	I	34770	Dantų pataisoms, elastinga, ilgalaikė
Rebilda SC	Ila	40592	Medžiaga dantims, bendroji	Ufi Gel SC	I	34770	Dantų pataisoms, elastinga, ilgalaikė
Registrado X-tra	I	35866	Atspaudų medžiaga dantims, silikonas	Vococid	Ila	36153	Dantų esdinimo priemonė, kompozitinė
Registrado Clear	I	35866	Atspaudų medžiaga dantims, silikonas	Voco Ionofil Molar /AC	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomeras
Remin Pro/SD	I	11168	Dantų pasta	Voco Ionofil Molar AC Quick	Ila	16704	Cementas dantims, stiklo jonomeras
Remin Pro forte	I	11168	Dantų pasta	Voco Profluorid Varnish/SD/ ampoule	Ila	35698	Ermių lakavimo tirpalas, dantims
Solobond M	Ila	42483	Dentino surišėjas	x-tra base	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva
Solobond Plus	Ila	42483	Dentino surišėjas	x-tra fil/ Caps	Ila	38764	Šviesoje kietėjanti dantų atstatymui kompozitinė derva
Structur 2 QM	Ila	31783	Vainikėliams/tiltams, laikinas, polimerų pagrindu				

/Antspaudas:
Mokslinių tyrimų ir kontrolės departamentas *
SRR * Cuxhaven * Vokietija/

Medicinos priemonių lapas
Pagal EB Direktyvą 93/42

Apžv. data: 2015-09-08

Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas	Produktas	Rizikos klasė	GMDN	Tekstas
AC Applicator / aktyvuojamų kapsulių aplikatorius/ tipas 1	I	35015	Aplikatorius, bendros paskirties	Easy Brush /lengvas šepetėlis/	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai
AC Applicator./ aktyvuojamų kapsulių aplikatorius/ tipas 2	I	35015	Aplikatorius, bendros paskirties	mixing spatulae /maišymo mentelė/	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai
Brush holder /šepetėlio laikiklis/	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai	Curvy	I	45007	Pleištas dantims, vienkartinis
Caps Dispenser /kapsulių aplikatorius/	I	35015	Aplikatorius, bendros paskirties	Dimanto	Ila	35807	Diskas dantims šlifuoti
Celalux III	I	35775	Šviesos kiekinimo lempa, polimerizavimo aktyvatorius	Rebilda form	I	16195	Formos dantims
Endo Tim	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai	mixing pad /maišymo padėkliukai/	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai
Appl. cannulae	I	38795	Kaniulė – aplikatorius dantims, nesterili	polishing disc /poliruojantis diskas/	I	35807	Diskas dantims šlifuoti
Intraoral tips /antgaliukai /	I	38795	Kaniulė – aplikatorius dantims, nesterili	measuring spoons /matavimo šaukšteliai/	I	37496	Danties medžiagoms, restauraciniam užpildams, papildanti dalis
Disposable brushes /vienkartiniai šepetėliai/	I	35697	Aplikatorius, dantims, dervai	SIC grinding bur /šlifavimo priemonė/	Ila	35807	Diskas dantims šlifuoti
Dispenser /aplikatorius / Dispenser QM	I	35015	Aplikatorius, bendros paskirties				
Micro Tim	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai				
Mixing tips /antgaliukai maišymui/	I	38795	Kaniulė – aplikatorius dantims, nesterili				
Pele Tim	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai				
Appl.instr./ Trifill /instrumentas/	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai				
AC Activator /aktyvatorius kapsulėms/	I	37496	Dantų medžiagoms, užpildams restauracijoms - pagalbinė priemonė				
Single Tim	I	35697	Aplikatorius dantims, dervai				

2015 rugsėjo 08 d. /parašas/ PATVIRTINTA

/Spaudas: VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Vokietija
VOCO /

/Antspaudas:
Mokslinių tyrimų ir kontrolės departamentas *
SRR * Cuxhaven * Vokietija/

From English into Lithuanian translated by

Public institution „Vilniaus verslo vystymo centras“

Code: 126334150

Address: Gedimino av. 26 - 306, Vilnius, Lithuania

Teleph. + 370 611 14274

The translators have been introduced to the article No 235 of the Penal Code of Republic of Lithuania

BINDED AND NUMBERED – 9 SHEETS.

2015-10-12 Vilnius

Iš anglų kalbos į lietuvių kalbą vertė

Viešoji įstaiga „Vilniaus verslo vystymo centras“

Įmonės kodas – 126334150

Adresas: Gedimino pr. 26 - 306, Vilnius, Lietuva

Tel. + 370 611 14274

Vertėjai yra susipažinę su Lietuvos Respublikos BK 235 str. numatyta atsakomybe.

SUSIŪTA IR SUNUMERIOTA – IŠ VISO: 9 LAP.

Legalizavimo (registracijos) ir patvirtinimo Nr. 151012-16/22/6.



Viešoji įstaiga
VILNIAUS VERSLO VYSTYMO CENTRAS
Gedimino pr. 26 - 306, Vilnius, 01103
Tel./faks. 8-5 261 75 82, 8-611 14274
Įm.k. 126334150, a.s. LT327300010079927674
AB bankas HANSA, kodas 73000