

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 06.06.2011.
*The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since
June 06, 2011.*



i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices
Qualitätsmanagement / *Quality Management*

Seefeld, 30.10.2015



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

gemäß dem unten genannten Anhang der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über
Medizinprodukte
*according to the below cited Annex of Council Directive 93/42/EEC concerning medical
devices*

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name / Name: Ketac Cem Radiopaque

Materialtyp / Type of Material: Glasionomer Zement /
Glass ionomer cement

mit den Komponenten / *with the components:*
Pulver / *powder*
Flüssigkeit / *liquid*

Klasse / Class: II a

gemäß Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
*according to Annex II excluding (4) of Council Directive 93/42/EEC concerning
medical devices*

mit dem Zubehör / *with the accessories:*
Dosierlöffel / *dosing spoon*

Klasse / Class: I

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats
über Medizinprodukte erfüllt.
*fulfills the essentials requirements according to Annex I of Council Directive 93/42/EEC
concerning medical devices.*

Am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG war
als Benannte Stelle der TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65,
80339 München beteiligt.

In the conformity assessment procedure according to Annex II of Council Directive 93/42/EEC, the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated.

*Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be placed on the market without restrictions.*

*Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 03.07.2012.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since July 03, 2012.*



i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices
Qualitätsmanagement / Quality Management

Seefeld, 29.10.2015



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name / Name: Express XT Putty Soft
Materialtyp / Type of Material: Vinyl Polysiloxan Abformmasse
Vinyl Polysiloxane impression material

mit den Komponenten / with the components:
Basispaste / base paste
Katalysator / catalyst

mit dem Zubehör/ with the accessory:
Löffel / spoon

Klasse / Class: I

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der o. g. Richtlinie über
Medizinprodukte erfüllt.
fulfills the essentials requirements according to Annex I of the above named Council
Directive concerning medical devices.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be placed on the market without restrictions.
Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 04.05.2007.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since May 04,
2007.

i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices
Qualitätsmanagement / Quality Management

Seefeld, 29.09.2015

1
0
Nr. 4 beverb.



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name / Name: Express XT Light Body

Materialtyp / Type of Material: Vinyl Polysiloxan Abformmasse
Vinyl Polysiloxane impression material

mit den Komponenten / with the components:

Basispaste / base paste

Katalysator / catalyst

mit dem Zubehör / with the accessories:

Applikationsdüse gelb / intraoral tip yellow

Mischkanüle gelb / mixing tip yellow

Garant Dispenser 1:1 / 2:1 / Garant Dispenser 1:1 / 2:1

Klasse / Class: I

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der o. g. Richtlinie über
Medizinprodukte erfüllt.

fulfills the essentials requirements according to Annex I of the above named Council
Directive concerning medical devices.

Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.

The product may be placed on the market without restrictions.

Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 04.05.2007.

The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since May 04,
2007.

i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices
Qualitätsmanagement / Quality Management

Seefeld, 29.09.2015



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

gemäß dem unten genannten Anhang der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über
Medizinprodukte
*according to the below cited Annex of Council Directive 93/42/EEC concerning medical
devices*

Wir / We: 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Strasse 1, 41453 Neuss, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare in sole responsibility that the product

Name / Name: Ketac Cem Easymix

Materialtyp / Type of Material: Glasionomer Zement /
Glass ionomer cement

mit den Komponenten / with the components:
Pulver / powder
Flüssigkeit / liquid

Klasse / Class: II a

gemäß Anhang II ohne (4) der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
*according to Annex II excluding (4) of Council Directive 93/42/EEC concerning
medical devices*

mit dem Zubehör / with the accessories:
Dosierlöffel / dosing spoon

Klasse / Class: I

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte
according to Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats
über Medizinprodukte erfüllt.
*fulfills the essentials requirements according to Annex I of Council Directive 93/42/EEC
concerning medical devices.*

Am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG war
als Benannte Stelle der TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65,
80339 München beteiligt.

In the conformity assessment procedure according to Annex II of Council Directive 93/42/EEC, the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München participated.

*Das Produkt kann ohne Einschränkungen in Verkehr gebracht werden.
The product may be placed on the market without restrictions.*

*Die Konformitätserklärung für oben genanntes Produkt ist gültig seit 03.07.2012.
The Declaration of Conformity for the product mentioned above is valid since July 03, 2012.*



i.V. Dr. Desi W. Soegiarto
Group Leader Regulatory Affairs Medical Devices
Qualitätsmanagement / Quality Management

Seefeld, 29.10.2015



EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex VII of MDD 93/42/EEC

TF84 27 October 2011
GMDN 35863

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

GC AROMA FINE PLUS (Normal & Fast set)

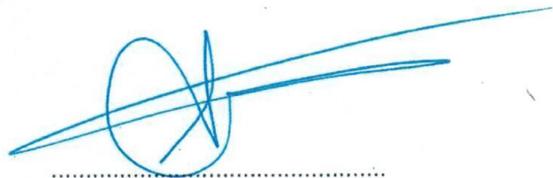
to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents :

ISO 1563:1990 - Alginate Dental Impression Materials

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

This product is Class I according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Leuven,15/7/15.....
Date



.....
M. Aydin
Head Quality Assurance and
Regulatory Affairs
On behalf of GC EUROPE N.V.

GC

GC Europe Head Office
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven

DECLARATION OF CONFORMANCE

Manufacturer: Tokuyama Dental Corporation
Address: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-Ku, Tokyo, JAPAN

European representative: Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Address: Via dell'Artigianato, 7, 36030 Montebelluna, Vicenza, Italy

Product: BISTITE II DC
ESTECM

Reference No.: BIS02

Classification (MDD, AnnexIX): Class IIa

First Shipment Date: 2 November, 2001
First lot Number: see attached sheet 1

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body.

DIRECTIVES and REGULATION

General applicable directive and regulation:
Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC
Regulation concerning the Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH), 1907/2006/EC

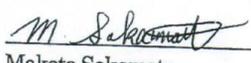
Standards: see attached sheet 2

Notified Body: Notified Body Number 0120
SGS United Kingdom Ltd

Address: 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK

Certificate: JP12/040317 (Annex II MDD)

Place: 38-9, Taitou 1-Chome, Taitou-Ku, Tokyo, JAPAN
Date: 26 June, 2014

Signature 
Makoto Sakamoto
Executive Managing Director

First Lot Number for kit:

	First Lot Number in EU market
BISTITE II DC Kit Clear	EB43312
BISTITE II DC Kit Dentin	EB51822
BISTITE II DC Kit Ivory	EB61522

First Lot Number for refill:

	First Lot Number in EU market
BISTITE II Paste A/B Clear	EB816Y1
BISTITE II Paste A/B Dentin	EB01022
BISTITE II Paste A/B Ivory	EB91222
BISTITE II Primer 1 A	E115122 ¹⁾
BISTITE II Primer 1 B	E209422 ¹⁾
BISTITE II Primer 2	E313142 ¹⁾
BISTITE II AIR BARRIER	Y00722 ¹⁾
METALTITE	E0081Y1 ¹⁾
TOKUSO CERAMIC PRIMER (A/B)	E3301Y1 ¹⁾
BISTITE II AIR BARRIER Dispensing Tip	Y26 ¹⁾

1) Though the refill is for both "BISTITE II DC" and "BISTITE II SC", this lot number is a first shipment after declaration of conformance regarding "BISTITE II DC".

First Lot Number for kit:

	First Lot Number in EU market	First shipment date
ESTECEM KIT UNIVERSAL ²⁾	-	-

First Lot Number for refill:

	First Lot Number in EU market	First shipment date
ESTECEM PASTE UNIVERSAL ²⁾	-	-
ESTECEM PASTE CLEAR ²⁾	-	-
ESTECEM PASTE BROWN ²⁾	-	-
ESTECEM PASTE WHITE OPAQUE ²⁾	-	-
ESTELINK BOND A/B KIT ²⁾	-	-
ESTELINK BOND A ²⁾	-	-
ESTELINK BOND B ²⁾	-	-
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT ²⁾	-	-
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL A ²⁾	-	-
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL B ²⁾	-	-
Cement Mixing Tip ²⁾	-	-

²⁾ Detailed lot numbers and first shipment date are not fixed at the present moment.

Standards applied to this product are listed below.

Standard	Published year
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
JIS T 6611	2009
EN ISO 4049	2009

First Lot Number for kit:

	First Lot Number in EU market	First shipment date
ESTECEM KIT UNIVERSAL	001E15 002E15 003E15	22 January, 2015

First Lot Number for refill:

	First Lot Number in EU market	First shipment date
ESTECEM PASTE UNIVERSAL	001E15	22 January, 2015
ESTECEM PASTE CLEAR	001E15	22 January, 2015
ESTECEM PASTE BROWN	001E15	22 January, 2015
ESTECEM PASTE WHITE OPAQUE	001E15	22 January, 2015
ESTELINK BOND A/B KIT	001E15	22 January, 2015
ESTELINK BOND A	001E15	22 January, 2015
ESTELINK BOND B	001E15	22 January, 2015
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT	001E15	22 January, 2015
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL A	001E15	22 January, 2015
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL B	001E15	22 January, 2015
Cement Mixing Tip	001E15	22 January, 2015

Estecem

Dvigubo kietėjimo dervinis cementas

Skirtas vainikėlių, tiltų, įklotų, užklotų iš stiklo, porceliano, keramikos, aliuminio, metalo, cementavimui

Porceliano pataisoms

Visoms keramikos pataisoms

Venyryų cementavimui

Stiklo ir metalo kaiščiams cementuoti

Techninė informacija:

Stiprumas su emaliu 33,1Mpa

Stiprumas su dentinu 29,2 Gpa

Lankstumo stiprumas 158Mpa

Sluoksnio sluoksnis 8mikrometrai

Sugeriamumas vandeniui 12,0mikro g/mm²

Estecem 9,4g švirkštai tipo automix.

Spalvos:

- Skaidri
- Universali
- Ruda
- Balta opakinė

Naudojamas su adhesine sistema Estelink A ir B

Ryšio stiprumui naudojamas praimeris A ir B

Vertimas iš anglų kalbos

/GC Europe N.V. firminis blankas/

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal direktyvos 93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V ir VII priedus

TF02 09 2006 m. gegužės 9 d.
GMDN 16704

**GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgija**

Atsakingai patvirtiname ir užtikriname, kad gaminiai

**GC Fuji PLUS
GC Fuji PLUS CAPSULE**

atitinka reikalavimus nustatytus šiuose standartuose ir teisės aktuose:

EN ISO 13485:2012 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai

ISO 9917-2:2010 Odontologija. Vandeningi cementai. 2 dalis. Derva modifikuoti cementai

Taip pat gaminiai atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų gaminiui taikomas nuostatas ir yra gaminamas pagal techninius dokumentus.

Gaminių klasė pagal Tarybos direktyvos IX priedo 5 taisyklę yra IIa.

Notifikuotoji įstaiga: „British Standards Institution“ (Nr. 0086)

Leuven, 2016-08-24
Data

/parašas/
Mario Minale
Kokybės užtikrinimo vadovas
GC EUROPE N.V.

GAMINIŲ SĄRAŠAS

Gaminio kodas	Aprašymas
000219	Fuji Plus milteliai 15 g
000220	Fuji Plus skystis 7 ml
000222	Fuji Plus 50 kaps. dėžutė
001409	Fuji Plus pilnas rinkinys A3
001410	Fuji Plus milteliai, skaidrūs, 15 g
001411	Fuji Plus milteliai A3 15 g
001418	Fuji Plus 50 kaps. dėžutė A3
003209	Fuji Plus 50 kaps. dėžutė EEP
003210	Fuji Plus 50 kaps. dėžutė A3 EEP
003211	Fuji Plus pilnas rinkinys A3 EEP
003212	Fuji Plus milteliai, geltoni, 15 g
003213	Fuji Plus milteliai A3 15 g EEP
003214	Fuji Plus milteliai, skaidrūs, 15 g EEP
003215	Fuji Plus skystis 7 ml EEP
800126	GC Fuji Plus kapsulės promo
800127	Fuji Plus kapsulės A3 promo
900507	GC Fuji Plus kapsulės promo 50+10 EEP
900508	Fuji Plus kapsulės A3 promo 50+10 EEP
901410	Fuji Plus kapsulės A3 – 20 pak.

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2017 m. vasario mėn. 27 d.



Vertimas iš anglų kalbos

/HERAEUS firminis blankas/

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Bendrovės pavadinimas ir adresas:

„Heraeus Kulzer GmbH“
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Vokietija

Šia deklaracija atsakingai patvirtiname, kad

Medicinos gaminys

Alligat

Pavadinimas, tipas ar modelis,
serijos numeris, galimi tiekėjų ir
gaminių numeriai

odontologinė atspaudų medžiaga, alginato

Gamyba pagal Technines „Alligat Chroma“
specifikacijas, 1 versija

GMDN kodas
UMDNS kodas

35863
16-676

Klasė
Taisyklė

I
5 pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą

atitinka visas gaminiu taikomas Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų nuostatas.

Taikomi darnieji standartai,
šalies standartai ar kiti norminiai aktai

DIN ISO 21563: 1992
kiti taikomi standartai žr. Technines „Alligat“
specifikacijas, 1 versija
direktyva 93/42/EEB, VII priedas

Atitikties vertinimo procedūra

Versijos numeris

4

Keičia Atitikties deklaraciją
Hanau, 2010 m. spalio 25 d.

2006-05-30

Vieta ir data

/parašas/
Atitikties skyriaus vadovas, „Heraeus Kulzer GmbH“
Dr. Martina Hecker
Vardas, pavardė ir pareigos

Atitikties deklaracija galioja kartu su atitinkamos gaminių serijos dokumentais.

EB Atitikties deklaracija

Gamintojas:

Shanghai Dochem Industries Co., Ltd.
Suite 705, Nr. 7, FU LI Building, Lane 1306
Jiang Ning Road, Šanhajus, Kinija

Igaliojasis atstovas:

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G
9QR Anglija, Jungtinė Karalystė

Šiuo patvirtiname, kad gaminiai
Intraoraliniai antgaliai, burnos antspaudų antgaliai (santykis 1:1, santykis 1:4)
DYDIS: geltonas 1:1, S; purpurinis 1:1, XL: žalsvai mėlynas 1:1; rožinis 1:1, M;
Mėlynas 1:1 ilgas su 58 mm koteliu, kūgiškas;
Mėlynas 1:1 trumpas su kūgišku galu
Mėlynas (oranžinis viduje) 1:4
Rudas 1:1 trumpas, cemento maišytuvas
Rudas 1:1 šerdis, įmontuotas maišytuvas
Rudas 1:1 ilgas, kūgiškas cemento maišytuvas

UMDNS kodas: 15-590

atitinka jiems taikomus direktyvoje 93/42/EEB nustatytus reikalavimus.

Pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedą medicinos produktai yra I klasės. Suteikta ženklinimo CE teisė.

Gamybos procesas valdomas pagal kokybės vadybos sistemą, atitinkančią direktyvos 93/42/EEB VII priedo nuostatas,

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu,

pagal procedūras susijusias su EB Atitikties deklaracija, nustatytas direktyvos 93/42/EEB VII priede kartu su V priedu.

Už gaminių atitiktį pagal šią deklaraciją atsako išskirtinai

Pavadinimas: Atitikties deklaracija
Dokumento Nr.: **DH/CE-142-10**

1 psl.
Versija / Keitimai: **A/1**

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2017 m. vasario mėn. 27 d.



3M Lietuva, UAB
Įm. kodas 302409447
PVM m. kodas: LT100004766618
Rejestro Nr. 134283, 2009-06-17

Goštauto g. 40A.
LT-03163 Vilnius
Tel. (8 5) 216 0780
Faks. (8 5) 216 0263

A/s LT46 7300 0101 1681 1478
„Swedbankas“, AB, B/k: 73000

3M

Suinteresuotiems asmenims

Nr. SR-16-028

DĖL 3M PRODUKCIJOS PLATINIMO LIETUVOJE

2016-12-22

Vilnius

Šiuo raštu patvirtiname, kad „3M Lietuva“, UAB, yra įgaliotas gamintojo 3M atstovas Lietuvoje. 3M Lietuva, UAB, astovaujama generalinio direktoriaus Lino Stankevičiaus tvirtina, kad UAB „Unidentas“ (įm.k. 126409973, reg. adresas Senasis Ukmergės kel. 4, LT – 14302, Užubalių km.) yra oficialiai įgaliota 3M produktų platintoja t.y. turi teisę atstovauti bei pardavinėti 3M gaminius Lietuvoje.

Generalinis direktorius



Linas Stankevičius

*Seals 2018-05-17
Nr. 6183080*

UPA "Herdent"

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device **Alligat**

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen-
oder Seriennummer, ev. Herkunft und
Stückzahl / Name, type or model, batch or
serial number, possibly sources and number
of items

Dental-Abdruckmaterial, Alginat/ Impression
material, dental, alginate

Artikelliste siehe Anhang/List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Alligat/ Manufacturing according
to Technical file of Alligat, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

35863
16-676

der Klasse / of class

I

nach Regel / according to rule

5 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente / Applied harmonised
standards, national standards or other
normative documents

DIN EN ISO 21563: 1992 Zahnärztliche Alginat-
Abformmasse

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
technischen Dokumentation von Alligat/Further
applied standards see Technical file of Alligat,
Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Directive 93/42/EEC Annex VII

Versionsnummer/ Version number

4

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2006-05-30

Hanau,

Oct 25, 2010

i.V. Dr. Martina Hecker *M. Hecker*
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Heraeus Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge
der produzierten Medizinprodukte.

*This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of
produced devices.*

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / <i>The medical device</i>	Alligat
Versionsnummer/ <i>Version number</i>	4
Ersetzt Anhang vom/ <i>Replaces Annex from</i>	2006-05-30

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
66001763	ALLIGAT 24 X 453 G

Hanau,

Oct 25, 2010

Ort, Datum / *Place, date*

i.V. Dr. Martina Hecker 
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
 Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / *Name and function*

Vertimas iš anglų kalbos

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA
Pagal MDD 93/42/EEB VII priedą

TF84 2011 m. spalio 27 d.
GMDN 35863

Sonata 2018-05-17
Nr. 6181094
UAB „Dentals“

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgija

Mes užtikriname ir pareiškiame prisiimdami savo atsakomybę, kad produktas:

GC AROMA FINE PLUS (Normal & Fast Set)

kuriam yra pateikiama ši deklaracija, atitinka žemiau nurodytus standartus arba kitus normatyvinius dokumentus:

ISO 1563:1990 – Alginatinės dantų atspaudų medžiagos

bei atitinka jam taikomos Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl Medicinos prietaisų nuostatas ir yra pagamintas pagal techninę dokumentaciją.

Produkto klasė I, pagal Tarybos Direktyvos IX priedo 5 taisyklę.

Leuven, 15/7/15
Data

/parašas/
M. Aydın
Kokybės užtikrinimo ir
Reguliavimo reikalų vadovas
GC EUROPE N.V. vardu

GC

GC Europe Head Office
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2018 m. gegužės mėn. 16 d.



3M Lietuva, UAB
Įm. kodas 302409447
PVM m. kodas: LT100004766618
Rejestro Nr. 134283, 2009-06-17

Goštauto g. 40A.
LT-03163 Vilnius
Tel. (8 5) 216 0780
Faks. (8 5) 216 0263

A/s LT46 7300 0101 1681 1478
„Swedbankas“, AB, B/k: 73000

3M

Suinteresuotiems asmenims

Nr. SR-18-002

DĖL 3M PRODUKCIJOS PLATINIMO LIETUVOJE

2018-02-21

Vilnius

Šiuo raštu patvirtiname, kad „3M Lietuva“, UAB yra įgaliotas gamintojo 3M atstovas Lietuvoje. 3M Lietuva, UAB, atstovaujama generalinio direktoriaus Lino Stankevičiaus tvirtina, kad UAB „Unidentas“ (įm.k. 126409973, reg. adresas Senasis Ukmergės kel. 4, LT-14302 Užubalių km.) yra oficialiai įgaliota 3M produktų platintoja, t.y. turi teisę atstovauti bei pardavinėti 3M gaminius Lietuvoje.

Generalinis direktorius



Linas Stankevičius

Vertimas iš anglų kalbos

/DENTSPLY SIRONA firminis blankas/

„Dentsply Sirona“
PO BOX 2024
SE-128 21 SKARPNÄCK

Stokholmas, 2017 m. rugpjūčio 2 d.

Visiems suinteresuotiems asmenims

„Dentsply Sirona“ patvirtina, kad Lietuvoje veikianti UAB „Unidentas“ yra įgaliotas „Dentsply Sirona“ gaminių platintojas.

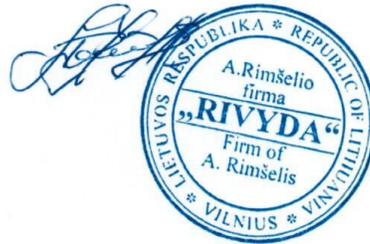
Pagarbiai

/parašas/
Tommy Sederlin
„Dentsply Sirona“
Regiono pardavimo vadovas

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2017 m. gruodžio mėn. 18 d.



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

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

atsakingai patvirtiname, kad gaminys

Pavadinimas: Ketac Cem Radiopaque
Medžiagos tipas: stiklo jonomerų cementas
Su sudedamosiomis dalimis:
- Milteliai
- Skystis

Klasė: II a

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą, išskyrus 4 klasę
Su priedais:
- Dozavimo šaukštas

Klasė: I

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VII priedą

atitinka esminius aukščiau minėtos Tarybos direktyvos I priede nustatytus reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Atitikties vertinimą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus atliko notifikuoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas.

Gaminys gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2012-07-03 m.

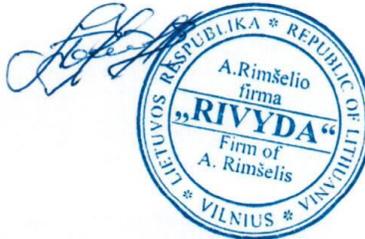
/parašas/
Dr. Desi W. Soegiarto
Medicinos prietaisų teisės skyriaus grupės vadovas
Kokybės valdymas

Seefeld, 2015 10 29

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2018 m. gegužės mėn. 16 d.



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VII priedą

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

atsakingai patvirtiname, kad gaminyms

Pavadinimas: **Express XT Putty Soft**

Medžiagos tipas: vinilo polisiloksano atspaudų medžiaga

Su sudedamosiomis dalimis:

- Bazinė pasta
- Katalizinė pasta

Su priedais:

- šaukštas

Klasė: I

atitinka esminius aukščiau minėtos Tarybos direktyvos I priede nustatytus reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Gaminys gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2007 m. gegužės 04 d.

/parašas/

Seefeld, 2015 09 29

Dr. Desi W. Soegiarto

Medicinos prietaisų teisės skyriaus grupės vadovas
Kokybės valdymas

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
Dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2018 m. gegužės mėn. 10 d.



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VII priedą

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

atsakingai patvirtiname, kad gaminys

Pavadinimas: **Express XT Light Body**

Medžiagos tipas: vinilo polisiloksano atspaudų medžiaga

Su sudedamosiomis dalimis:

- Bazinė pasta
- Katalizinė pasta

Su priedais:

- Intraoralinis antgalis, geltonas
- Maišymo antgalis, geltonas
- „Garant“ dispenseris 1:1 / 2:1

Klasė: I

atitinka esminius aukščiau minėtos Tarybos direktyvos I priede nustatytus reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Gaminys gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2007 m. gegužės 04 d.

/parašas/

Dr. Sabine Krischer
Teisės skyriaus vadovė
Kokybės valdymas

Seefeld, 2015 09 29

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
Dirbanti Sonata Juškevičienė.*

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2018 m. gegužės mėn. 10 d.



EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

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

atsakingai patvirtiname, kad gaminys

Pavadinimas: Ketac Cem Easymix
Medžiagos tipas: stiklo jonomerų cementas
Su sudedamosiomis dalimis:
- Milteliai
- Skystis

Klasė: II a

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedą, išskyrus 4 klasę
Su priedais:
- Dozavimo šaukštas

Klasė: I

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų VII priedą

atitinka esminius aukščiau minėtos Tarybos direktyvos I priede nustatytus reikalavimus, susijusius su medicinos prietaisais.

Atitikties vertinimą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus atliko notifikuoji įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH (CE 0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Miunchenas.

Gaminys gali būti tiekiamas į rinką be jokių apribojimų.

Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2012-07-03 m.

/parašas/
Dr. Desi W. Soegiarto
Medicinos prietaisų teisės skyriaus grupės vadovas
Kokybės valdymas

Seefeld, 2015 10 29

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2018 m. gegužės mėn. 16 d.



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: BISTITE II DC
ESTECEM
Dokumento Nr.: BIS02

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

Pirmojo partijos data: 2001 m. lapkričio 2 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: 2014 m. liepos 26 d.

Parašas */parašas/*
Makoto Sakamoto
Generalinis direktorius

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje
BISTITE II DC Kit Clear	EB43312
BISTITE II DC Kit Dentin	EB51822
BISTITE II DC Kit Ivory	EB61522

Pirmos partijos numeris papildymams:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje
BISTITE II Paste A/B Clear	EB816Y1
BISTITE II Paste A/B Dentin	EB01022
BISTITE II Paste A/B Ivory	EB91222
BISTITE II Primer 1 A	E115112 ¹⁾
BISTITE II Primer 1 B	E209422 ¹⁾
BISTITE II Primer 2	E313142 ¹⁾
BISTITE II AIR BARRIER	Y00722 ¹⁾
METALTITE	E0081Y1 ¹⁾
TOKUSO CERAMIC PRIMER (A/B)	E3301Y1 ¹⁾
BISTITE II AIR BARRIER dozavimo antgalis	Y26 ¹⁾

- 1) Nors papildymas skirtas tiek BISTITIE II DC, tiek BISTITE II SC, šis partijos numeris yra pirmosios partijos po atitikties deklaracijos BISTITE II DC išdavimo.

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTECEM KIT UNIVERSAL ²⁾	-	-

Pirmos partijos numeris papildymams:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTECEM PASTE UNIVERSAL ²⁾	-	-
ESTECEM PASTE CLEAR ²⁾	-	-
ESTECEM PASTE BROWN ²⁾	-	-
ESTECEM PASTE WHITE OPAQUE ²⁾	-	-
ESTELINK BOND A/B KIT ²⁾	-	-
ESTELINK BOND A ²⁾	-	-
ESTELINK BOND B ²⁾	-	-
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT ²⁾	-	-
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL A ²⁾	-	-
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL B ²⁾	-	-
Cemento maišymo antgalis ²⁾	-	-

2) Detalių partijų numerių ir pirmųjų pristatymo datų šiuo metu 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
JIS T 6611	2009
EN ISO 4049	2009

Pirmos partijos numeris rinkiniui:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTECEM KIT UNIVERSAL	001E15	2015 m. sausio 22 d.

Pirmos partijos numeris papildymams:

	Pirmos partijos numeris ES rinkoje	Pirmos partijos data
ESTECEM PASTE UNIVERSAL	001E15	2015 m. sausio 22 d.
ESTECEM PASTE CLEAR	001E15	2015 m. sausio 22 d.
ESTECEM PASTE BROWN	001E15	2015 m. sausio 22 d.
ESTECEM PASTE WHITE OPAQUE	001E15	2015 m. sausio 22 d.
ESTELINK BOND A/B KIT	001E15	2015 m. sausio 22 d.
ESTELINK BOND A	001E15	2015 m. sausio 22 d.
ESTELINK BOND B	001E15	2015 m. sausio 22 d.
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER KIT	001E15	2015 m. sausio 22 d.
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL A	001E15	2015 m. sausio 22 d.
TOKUYAMA UNIVERSAL PRIMER REFILL B	001E15	2015 m. sausio 22 d.
Cemento maišymo antgališ	001E15	2015 m. sausio 22 d.

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

*Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė*

2018 m. gegužės mėn. 16 d.



EB sertifikatas – Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, V priedas

Nr. **CE 01488**
Išduotas: bendrovei **GC Europe N. V.**
Research Park
Interleuvenlaan 33
Leuven
B-3001
Belgija

Dėl:

Odontologinių stiklo jonomerų restauracinių sistemų, cementų, pluošto sustiprinimo, laikinų plombų, karūnėlių ir tiltų medžiagų, kondicionierių, dengimo medžiagų, kompozitinių dervų ir klijavimo sistemų tiesioginėms ir netiesioginėms restauracijoms, laikinų karūnėlių ir tiltų medžiagų, išklojimo ir periodontinio dengimo medžiagų, keramikos, lydinių ir klijų odontologijai gamyba.

Remdamiesi atlikta kokybės užtikrinimo sistemos patikra pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus, patvirtiname kokybės užtikrinimo sistemos atitiktį minėtiems reikalavimams. Siekiant tiekti rinkai IIb ir III klasės gaminius reikalingas sertifikatas pagal III priedą.

BSI vardu, notifikuotoji įstaiga pagal minėtą direktyvą (notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

/parašas/

Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos skyriaus direktorius

Pirmojo leidimo data: **1006 m. gruodžio 17 d.** Data: **2016 m. rugsėjo 29 d.** Galioja iki: **2019 m. gegužės 6 d.**

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 119134 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel. mobilus: +370 699 64484)
dirbanti Sonata Juškevičienė.*

Atsakinga už vertimo teisingumą:
Sonata Juškevičienė

2018 m. gegužės mėn. 16 d.





EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex V and Annex VII of MDD 93/42/EEC

TF02 09 May 2006
GMDN 16704

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the products :

GC Fuji PLUS
GC Fuji PLUS CAPSULE

to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents :

EN ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

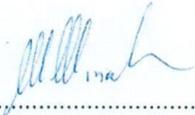
ISO 9917-2: 2010 Dentistry - Water-based cements – Part 2: Resin-modified cements

and meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them, and are manufactured in accordance with the technical documentation.

These products are Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°0086).

Leuven,24/08/2016.....
Date


.....
Mario Minale
Head of Regulatory Affairs
On behalf of GC EUROPE N.V.



LIST OF PRODUCTS

Article code	Description
000219	Fuji Plus powder 15g
000220	Fuji Plus liquid 7ml
000222	Fuji Plus box of 50 caps
001409	Fuji Plus Full Set A3
001410	Fuji Plus powder Translucent 15g
001411	Fuji Plus powder A3 15g
001418	Fuji Plus box of 50 caps A3
003209	Fuji Plus box of 50 caps EEP
003210	Fuji Plus box of 50 caps A3 EEP
003211	Fuji Plus Full Set A3 EEP
003212	Fuji Plus powder Yellow 15g EEP
003213	Fuji Plus powder A3 15g EEP
003214	Fuji Plus powder Translucent 15g EEP
003215	Fuji Plus liquid 7ml EEP
800126	GC Fuji Plus Capsule promo
800127	Fuji Plus Capsule A3 promo
900507	GC Fuji Plus Capsule promo 50+10 EEP
900508	Fuji Plus Capsule A3 promo 50+10 EEP
901410	Fuji Plus Caps A3 - 20 pack

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device **Alligat Chroma**

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen-
oder Seriennummer, ev. Herkunft und
Stückzahl/ Name, type or model, batch or
serial number, possibly sources and number
of items

Dental-Abdruckmaterial, Alginate/ Impression
material, dental, alginate

Artikelliste siehe Anhang/List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Alligat Chroma/ Manufacturing
according to Technical file of Alligat Chroma, Version
1

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

35863
16-676

der Klasse / of class

I

nach Regel / according to rule

5 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente / Applied harmonised
standards, national standards or other
normative documents

DIN EN ISO 21563: 1992 Zahnärztliche Alginate-
Abformmasse

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
technischen Dokumentation von Alligat
Chroma/Further applied standards see Technical file
of Alligat Chroma, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Directive 93/42/EEC Annex VII

Versionsnummer/ Version number

3

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2006-05-30

Hanau,

Oct 25, 2010

i.V. Dr. Martina Hecker
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Heraeus Kulzer GmbH



Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge
der produzierten Medizinprodukte.

*This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of
produced devices.*

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / **Alligat Chroma**
The medical device
 Versionsnummer/ *Version number* 3
 Ersetzt Anhang vom/ 2006-05-30
Replaces Annex from

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
66018507	ALLIGAT CHROMA FAST SET 24 X 453 G
66019573	ALLIGAT CHROMA REGULAR SET 24 X 453 G

Hanau,

Oct 25, 2010

Ort, Datum / *Place, date*

i.V. Dr. Martina Hecker 
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
 Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / *Name and function*

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306
Jiang Ning Road, Shanghai, China

whose single Authorized Representative:

Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G
9QR England, United Kingdom

We, the manufacturer, herewith declare that the products
Intra-oral Tips, Impression oral tips(Ratio 1:1, Ratio 1:4)

SIZE: Yellow 1:1,S; Purple 1:1,XL; Teal 1:1; Pink 1:1,M;

Blue 1:1 Long w/58mm stem,tapered;

Blue 1:1 Short w/taper end

Blue (orange inside) 1:4

Brown 1:1 Short, cement mixer

Brown 1:1 Core, build-up mixer

Brown 1:1 Long, Temp cement mixer

UMDNS-Code: 15-590

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC.
It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex VII of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex VII coupled with Annex V of Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Title: Declaration of Conformity
Document No: DH/CE-142-10

Page 1
Edition / Modify Case: A/1

Shanghai Dochem Industries Co.,Ltd.
Suite 705, No.7, FU LI Building, Lane 1306 Jiang Ning Road, Shanghai, China

Shanghai, 25 May 2010
Place, date


Dan Hanbing
Legally binding signature, Function