



## 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

Title

Location

Date

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Product Family:**

**Device Description:**

**EC Product Class (Per Annex IX Rules):**

**Product:**

Resin-Based Restorative Materials

Non-Sterile Dental Restorative Material

Class: IIa Rule: 8

♦ Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

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

Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 x 1g Universal Shade Syringe</li> <li>• Instructions for Use</li> </ul>	4862U-S Not for Sale
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 - 0.2g Universal Shade Capsules</li> <li>• Instructions for Use</li> </ul>	4861U-S Not for Sale
<b>Accessories</b>	
Filtek Bulk Fill Flowable Dispensing Tips <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 – Orange Dispensing Tips</li> </ul>	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 ženklinimo 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
<b>Švirkšto užpildai</b>	
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 x 2g universalus atspalvio švirkštas</li><li>• 20 įvedimo antgaliai</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4862U
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 x 2g A1 atspalvio švirkštas</li><li>• 20 įvedimo antgaliai</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4862A1
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 x 2g A2 atspalvio švirkštas</li><li>• 20 įvedimo antgaliai</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4862A2
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 2 x 2g A3 atspalvio švirkštas</li><li>• 20 įvedimo antgaliai</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4862A3
<b>Užpildo kapsulė</b>	
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 15 x 0,2g universalus atspalvio kapsulės</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4861U
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 15 x 0,2g A1 atspalvio kapsulės</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4861A1
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 15 x 0,2g A2 atspalvio kapsulės</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4861A2
Filtek Bulk Fill Flowable Restorative <ul style="list-style-type: none"><li>• 15 x 0,2g A3 atspalvio kapsulės</li><li>• Metodo vadovas</li><li>• Naudojimo instrukcijos</li></ul>	4861A3
<b>Pavyzdžiai</b>	

Filtek Bulk Fill Fowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 x 1g universalaus atspalvio švirkštas</li> <li>• Naudojimo instrukcijos</li> </ul>	4862U-S neparduodamas
Filtek Bulk Fill Fowable Restorative <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 x 0,2g universalaus atspalvio kapsulės</li> <li>• Naudojimo instrukcijos</li> </ul>	4861U-S neparduodamas
<b>Priedai</b>	
Filtek Bulk Fill Fowable įvedimo antgaliai <ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 – oranžiniai įvedimo antgaliai</li> </ul>	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.

