

SDR®
Smart Dentin Replacement
Posterior Bulk Fill Flowable Base

EB Atitikties deklaracija

Gamintojas:
Pavadinimas ir adresas:

DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford DE 19963
JAV

Igaliotas atstovas EB
Pavadinimas ir adresas:

DENTSPLY DeTrey GmbH
D-78467
Konstanz Vokietija

Unikalus gaminio numeris

606.03.000 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base. Pradinis rinkinys
606.03.001 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base Compula®. Antgaliai, pavyzdinė pakuotė
606.03.002 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base Compula®. Antgaliai, papildymas
606.03.003 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base Compula®. Antgaliai, ECO papildymas
606.03.005 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base. Švirkštai, papildymas
606.03.006 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base. Švirkštai, pavyzdinė pakuotė
606.03.007 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base. Aplikatoriaus adatos, papildymas
606.03.011 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base. Švirkštai, ECO papildymas
K300208 SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base. Discovery sample
606.03.012 SDR® 5Star rinkinys
606.03.020 SDR® Smart Dentin Replacement, pradinis rinkinys

Aprašymas:

SDR®Posterior Bulk Fill Flowable Base yra vienakomponentė, fluorida sudėtyje turinti, matoma šviesa kietinama, kontrastinio dervos kompozito restauracinė medžiaga. Ji skirta naudoti kaip bazė I ir II klasės restauracijoms. SDR® medžiaga pasižymi savaiminio išsilyginimo savybe, kuri leidžia glaudžiai adaptuotis prie paruoštų ertmės sienelių. Vieno universalios atspalvio, skirta padengti su universalium/užpakalinių dantų kompozitu metakrilato pagrindu, pakeisti nesančią okliuzinę/priekinę emalę. Suskirstyta į atskirų dozių „Compula“ antgalius ir švirkštus.

GMDN kodas (-ai):

38764 – šviesa kietinama, odontologinė restauracinė kompozicinė derva

SDR®
Smart Dentin Replacement
Posterior Bulk Fill Flowable Base

EB Atitikties deklaracija

**Gaminio klasifikacija
pagal IX priedą:**

Šis gaminys yra IIa klasės medicinos prietaisas pagal
IX priedo III dalies 8 taisyklę, implantuojamas prietaisas,
ilgalaikis

EB Atitikties deklaracija:

Aukščiau nurodytas medicinos gaminys (-iai) atitinka Tarybos direktyvoje 92/42/EEB, kurią keičia Tarybos Direktyva 2007/47/EB, nustatytus ir esminius I priedo reikalavimus. Visi gaminiai yra projektuojami, gaminami, bandomi ir tiekiami į rinką pagal technines specifikacijas.

Ši deklaracija parengta pagal Atitikties sertifikatą US97/10442, išduotą notifikuotos įstaigos „SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification“ Nr. 0120 pagal Direktyvos VII priedą.

DENTSPLY Caulk skyrius yra įdiegęs ir vadovaujasi kokybės vadybos sistema, atitinkančia Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracijos CFR 21 antraštinės dalies 820 ir 211 skirsnių, ISO 13485:2003, CMDR, JPAL (MO 169) ir Europos Sąjungos Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Įgaliotas atstovas:

/parašas/

Vardas ir pavardė: Bryne McDowell
Kokybės ir teisės skyriaus vadovas

Data: 2014 m. liepos 18 d.

*Iš anglų kalbos išverte 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*

2016 m. gegužės mėn. 16 d.

