



3M ESPE
Dental Products

3M Center, Bldg 260-2A-11
St. Paul, MN 55144 USA



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex II, Clause 3 of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

Manufacturer:

3M ESPE Dental Products
3M Center, Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
USA

EC Certificate No: G1 11 11 45735 020
Valid until: 2016-12-03

GMDN CODE : 35875

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™ Z550 Nano Hybrid
Universal Restorative

CE Mark Date: Sept. 23, 2010

EC Product Class: IIa
Rule: 8

Per Annex IX of the Medical Device Directive

Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products declares that 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, 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 2 April 2012

Signature

Title

Location

Date

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™ Z550 Nano Hybrid Universal Restorative

Item	Catalogue/Order Number
Kits	
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative Trial Kit <ul style="list-style-type: none"> • 4 x 4g (1 each: shades A2, A3, A3.5, OA2) • 1 x 6g Adper™ Single Bond 2 Adhesive • 1 x 3ml Syringe Scotchbond™ Etchant • 25 etchant dispensing tips • 25 fiber tips • 1 brush handle • 1 mix well • Technique guide(s) • Instructions For Use 	7050TK
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative Intro Kit <ul style="list-style-type: none"> • 8 x 4g (1 each: Shades A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, OA2) • 1 x 6g Adper™ Single Bond 2 Adhesive • 1 x 3ml Syringe Scotchbond™ Etchant • 25 etchant dispensing tips • 25 fiber tips • 1 brush handle • 1 mix well • Technique guide(s) • Instructions For Use 	7050IK
Syringe Refills	
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A1 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A1
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A3
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A3.5 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A3.5
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g A4 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A4
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g B1 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050B1

Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g B2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050B2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g B3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050B3
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g C2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050C2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g D3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050D3
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g OA2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050OA2
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4g OA3 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050OA3
Samples	
Filtek Z550 Nano Hybrid Universal Restorative <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 1g A2 Shade Syringe • Instructions for Use 	7050A2-S Not for Sale

3M ESPE

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 dalį

Gamintojas:

3 M ESPE Dental Products
3M Center , Bldg 260
St. Paul, Minnesota 55144-1000
JAV

EB sertifikato Nr: G1 11 11 45735 020
Galioja iki: 2016-12-03

GMDN KODAS 35875

UMDNS KODAS 17-619

Gamybos patalpos:

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

Gaminių grupė: restauracinės medžiagos
dervos pagrindu

Gaminys: „Filtek™ Z550 Nano Hybrid
Universal Restorative“

EB gaminių klasė: IIa
Dalis: 8

CE ženklo suteikimo data: 2010 m. rugsėjo 23 d.
pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

Atitikties deklaracija

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridedame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir Europos Sąjungos įstatymuose dėl medicinos prietaisų įgyvendinto standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas. Atitiktis patvirtinta TÜV SÜD Product Service GmbH, CE 0123.

3M Deutschland GmbH yra 3M ESPE Dental Products įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje.
3M Deutschland GmbH
Carl-Schurz-Strasse 1,
41453 Neuss, Vokietija

/parašas/ 3M ESPE Teisės skyriaus vadovas
parašas pareigos

St. Paul, Minesota
vieta

2012 m. balandžio 2 d.
data

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gaminių grupė:

Gaminio aprašymas:

EB gaminių klasė (pagal IX priedą)

Gaminys:

restauracinės medžiagos dervos pagrindu

nesterilios dantų restauracinės medžiagos

Klasė: Ila Dalis: 8

„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga

Pavadinimas	Katalogas/užsakymo numeris
Rinkiniai	
<p>„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 x 4 g (po 1 vnt.: A2, A3, A3.5, OA2 atspalviai) • 1 x 6 g „Adper™ Single Bond 2 Adhesive“ • 1 x 3 ml švirkštas „Scotchbond™ Etchant“ • 25 ėsdinimo medžiagos dalytuvo antgaliai • 25 pluošto antgaliai • 1 šepetėlio rankena • 1 maišymo indelis • Techninis vadovas • Naudojimo instrukcijos 	7050TK
<p>„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga</p> <p>[vadinis rinkinys</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 x 4 g (po 1 vnt.: A1, A2, A3, A3.5, B3, C2, D3, OA2 atspalviai) • 1 x 6 g „Adper™ Single Bond 2 Adhesive“ • 1 x 3 ml švirkštas „Scotchbond™ Etchant“ • 25 ėsdinimo medžiagos dalytuvo antgaliai • 25 pluošto antgaliai • 1 šepetėlio rankena • 1 maišymo indelis • Techninis vadovas <p>Naudojimo instrukcijos</p>	7050IK
Švirkštų papildymai	
<p>„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A1 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A1
<p>„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A2
<p>„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A3
<p>„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A3.5 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A3.5

„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A4 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A4
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g B1 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050B1
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g B2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050B2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g B3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050B3
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g C2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050C2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g D3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050D3
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g OA2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050OA2
„Filtek Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g OA3 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050OA3
Pavyzdžiai	
„Filtek™ Z550“ nanohibridinė universali restauracinė medžiaga <ul style="list-style-type: none"> • 1 x 4 g A2 atspalvio švirkštas • Naudojimo instrukcijos 	7050A2-S neparduodamas

Vertė vertimų biuras "Rivyda"
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius
Tel.: +370 5 273 05 87
Mobilus: +370 699 64484

Vertėja susipažinusi su Lr BK 235 straipsniu.

Vertėja
Sonata Juškevičienė



2012-06-04