



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.

### Manufacturer:

3M ESPE Dental Products  
2510 Conway Avenue  
St. Paul, Minnesota 55144-1000  
USA

ISO Certificate No: Q4N 12 05 45735 023  
Valid until: 2014-03-09

GMDN CODE : 35807 – Discs, dental  
abrasive  
35170 – Mandrel, dental

UMDNS CODE : 11-282 – Discs, dental

### Manufacturing Facility:

3M ESPE Dental Products  
2111 McGaw Avenue  
Irvine, California 92614  
USA

Product Family: Abrasive

Product: ♦ Sof-Lex Spiral Finishing Wheels  
♦ Sof-Lex Spiral Polishing Wheels

CE Mark Date: Jan 2013

EC Product Class: 1  
Rule: 5

Per Annex IX of the Medical Device Directive

---

## Declaration of Conformity

3M ESPE Dental Products has sole responsibility and declares that devices on the attached Device Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and is 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.

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  
Title Location Date

28 Feb 2013

# EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Product Family:**

**Device Description:**

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

**Product:**

Abrasive

See below

Class: I Rule:5 of Annex IX of the Medical Device Directive

◆ Sof-Lex Spiral Finishing Wheels

◆ Sof-Lex Spiral Polishing Wheels

Item Description	Catalogue/Order Number
<b>Western Europe</b>	
<b>Kits</b>	
<b>Sof-Lex System Kit - Spiral Wheels, Discs and Strips</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 10 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Coarse</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Medium</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Fine</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Coarse</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Medium</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Fine</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine</li> <li>• 15 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Coarse/Medium</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Discs, Strips IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	5082SK
<b>Sof-Lex Introductory Kit - Spiral Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 10 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	5082I
<b>Sof-Lex Introductory Kit - Spiral Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 10 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	EXD-826
<b>Sof-Lex Sample Kit - Spiral Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 3 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	5082S

Item Description	Catalogue/Order Number
<b>Refills</b>	
<b>Sof-Lex Spiral Finishing Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> </ul>	5080
<b>Sof-Lex Spiral Polishing Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> </ul>	5081
<b>Eastern Europe</b>	
<b>Kits</b>	
<b>Sof-Lex System Kit - Spiral Wheels, Discs and Strips</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 10 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Coarse</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Medium</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Fine</li> <li>• 30 – 1/2 inch (12,7mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Coarse</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Medium</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Fine</li> <li>• 30 – 3/8 inch (9,5mm) Sof-Lex Extra Thin (XT) Contouring and Polishing Discs – Super Fine</li> <li>• 15 – 7 inches x 5/32 inch (178mm x 4mm) Sof-Lex Finishing and Polishing Strips – Coarse/Medium</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Discs, Strips IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	5082SK
<b>Sof-Lex Introductory Kit - Spiral Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 6 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	5082I
<b>Sof-Lex Introductory Kit - Spiral Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 6 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	EXD-826

Item Description	Catalogue/Order Number
<b>Sof-Lex Sample Kit - Spiral Wheels (with Mandrel)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 3 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Mandrel</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> <li>• 1 Mandrel IFU</li> </ul>	5082S
<b>Sof-Lex Sample Kit - Spiral Wheels (without Mandrel)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 3 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> </ul>	5082S
<b>Refills</b>	
<b>Sof-Lex Spiral Finishing Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Spiral Finishing Wheels</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> </ul>	5080
<b>Sof-Lex Spiral Polishing Wheels</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Spiral Polishing Wheels</li> <li>• 1 Spiral Wheel IFU</li> </ul>	5081

## **3M ESPE EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**

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

### **Gamintojas:**

3M ESPE Dental Products  
3M Conway Avenue  
St. Paul, Minnesota 55144-1000  
JAV

EB sertifikato Nr: G1 11 11 45735 020

Galioja iki: 2014-03-09

GMDN kodas 35807 – odontologiniai šlifavimo diskai

35170 – odontologinės šerdys

UMDNS kodas 11-282 – odontologinis diskas

### **Gamybos patalpos:**

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

Gaminių grupė: šlifavimo medžiagos Gaminys:

- „Sof-Lex“ spiralės formos blizginimo ratukai
- „Sof-Lex“ spiralės formos poliravimo ratukai

CE ženklo suteikimo data: 2013 m. sausio mėn.

EB gaminių klasė: I

Taisyklė: 5

Pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą

---

### **Atitikties deklaracija**

3M ESPE Dental Products patvirtina, kad pridėdame gaminių aprašyme nurodyti gaminiai atitinka 1993 m. birželio 14 d. EB Tarybos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB ir iš dalies ją keičiančios direktyvos 2007/47/EB, standarto ISO 13485:2003, Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai., nuostatas.

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

2013 m. vasario 28 d.  
data

## EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gminių grupė:** šlifavimo medžiagos  
**Gaminio aprašymas:** žr. toliau  
**EB gminių klasė (pagal IX priedą)** Klasė: I Taisyklė: 5 pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų IX priedą  
**Gaminys:** „Sof-Lex“ spiralės formos blizginimo ratukai  
 „Sof-Lex“ spiralės formos poliravimo ratukai

Aprašymas	Katalogo/užsakymo numeris
<b>Vakarų Europa</b>	
<b>Rinkiniai</b>	
<b>„Sof-Lex“ sistemos rinkinys – spiralės formos ratukai, diskai ir juostelės</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>10 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>30 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs</li> <li>30 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai</li> <li>30 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs</li> <li>30 vnt. 12,7 mm (½ colių) Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs</li> <li>30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs</li> <li>30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai</li> <li>30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs</li> <li>30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs</li> <li>1 šerdis</li> <li>1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>1 diskas, juostelė IFU</li> <li>1 šerdis IFU</li> </ul>	5082SK
<b>„Sof-Lex“ įvadinis rinkinys – spiralės formos ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>10 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>1 šerdis</li> <li>1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>1 šerdis IFU</li> </ul>	50821
<b>„Sof-Lex“ įvadinis rinkinys – spiralės formos ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>10 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>1 šerdis</li> <li>1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>1 šerdis IFU</li> </ul>	EXD-826
<b>„Sof-Lex“ pavyzdinis rinkinys – spiralės formos ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>3 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>1 šerdis</li> <li>1 spiralės formos ratukas IFU</li> </ul>	5082S

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 šerdis IFU</li> </ul>	
<b>Aprašymas</b>	<b>Katalogo/užsakymo numeris</b>
<b>Papildymai</b>	
<b>„Sof-Lex“ spiralės formos blizginimo ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> </ul>	5080
<b>„Sof-Lex“ spiralės formos poliravimo ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> </ul>	5081
<b>Rytų Europa</b>	
<b>„Sof-Lex“ sistemos rinkinys – spiralės formos ratukai, diskai ir juostelės</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 10 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs</li> <li>▪ 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai</li> <li>▪ 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs</li> <li>▪ 30 vnt. 12,7 mm (½ colių) Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs</li> <li>▪ 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - grubūs</li> <li>▪ 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai - vidutiniai</li> <li>▪ 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – smulkūs</li> <li>▪ 30 vnt. 9,5 mm (3/8 colių) „Sof-Lex“ labai ploni (XT) kontūravimo ir poliravimo diskai – labai smulkūs</li> <li>▪ 15 vnt. (178 mm x 4 mm) „Sof-Lex“ blizginimo ir poliravimo juostelės – grubios/vidutinės</li> <li>▪ 1 šerdis</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>▪ 1 diskas, juostelė IFU</li> <li>▪ 1 šerdis IFU</li> </ul>	5082SK
<b>„Sof-Lex“ įvadinis rinkinys – spiralės formos ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 6 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 1 šerdis</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>▪ 1 šerdis IFU</li> </ul>	50821
<b>„Sof-Lex“ įvadinis rinkinys – spiralės formos ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 6 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 1 šerdis</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>▪ 1 šerdis IFU</li> </ul>	EXD-826



Aprašymas	Katalogo/užsakymo numeris
<b>„Sof-Lex“ pavyzdinis rinkinys – spiralės formos ratukai (su šerdimi)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 3 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 1 šerdis</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> <li>▪ 1 šerdis IFU</li> </ul>	5082S
<b>„Sof-Lex“ pavyzdinis rinkinys – spiralės formos ratukai (su šerdimi)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 3 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> </ul>	5082S
<b>Papildymai</b>	
<b>„Sof-Lex“ spiralės formos blizginimo ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12 vnt. spiralės formos blizginimo ratukų</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> </ul>	5080
<b>„Sof-Lex“ spiralės formos poliravimo ratukai</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12 vnt. spiralės formos poliravimo ratukų</li> <li>▪ 1 spiralės formos ratukas IFU</li> </ul>	5081

*Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,  
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,  
(Tel.: +370 5 273 05 87; mobilus: +370 699 64484)  
dirbantis Valdas Sedeika*

*Atsakingas už vertimo teisingumą:  
Valdas Sedeika*

*2014 m. vasario mėn. 24 d.*

