

**MAILLEFER INSTRUMENTS**

P.O. Box  
CH-1338 BALLAIGUES  
Switzerland  
TVA/VAT: 476 571

Tel.: +41 21 843 92 92  
Fax: +41 21 843 92 93  
E-mail: info@maillefer.ch  
Internet: www.maillefer.ch



**CE declaration of conformity - Directive 93/42/EEC**  
**Class I products**

We

**MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sàrl and its subsidiaries**  
**Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues / Switzerland**

declare on our own responsibility that the following products listed in enclosure F 702.119 : EE A01 (2 pages).

are conform to the French law 94-43 dated 18<sup>th</sup> January 1994 and with the statutory order 95-292 dated 16<sup>th</sup> March 1995 (transposition statutory order in national law of the directive 93/42/EEC) which applies to these products and are conform to the edict on medical devices (ODim) dated 17<sup>th</sup> October 2001 (transposition edict in national law of the directive 93/42/EEC) which applies to these products.

This declaration is based on the following data :

- Technical documentation demonstrating the product conformity to the requirements of the directive and the edict.
- the CE certificate n° 0062/B2P3 of acceptance of the complete assurance system according to annex II, point 3 of the directive 93/42/EEC.
- Applied norms : Listed in enclosure F 702.119 : EE A01
- Notified body : G-MED-LNE, F-75724 Paris Cedex 15
- Conformity assessment procedure : Annex VII of the directive 93/42/EEC

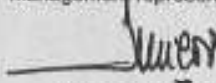
Ballaigues, March 3, 2003

Quality Manager

  
Guy Umeç

MAILLEFER INSTRUMENTS  
MANUFACTURING Sàrl

Management representative

  
François Aeby

MAILLEFER INSTRUMENTS  
CONSULTING Sàrl

**EE A01 : Manual steel root canal instrumentation**

Code : N : New reference / M : Modification / R : Renowned  
REF : Mallefer reference number  
EE : Endogenous Essentials (process for devices D342/EEC, Mallefer Number  
MD : Medical device

Code	REF	Designation	Product class	Usage	Doc EE N°	MD group	Classification rule	Harmonised standards	Other standards	Date
A0001*		Smooth broach	1	This broach has a round cross section and is used to explore the root canal. Exploration of root canals, can be used for the initial opening of the canal, prior to the Files and Reamers.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0002*		Miller broach	1		A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0003*		Eureka long barbed narrowbroach	1	Used to extract the pulp.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0004*		Spiral short barbed narrowbroach	1	Used to extract the pulp.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0011*		K-Reamer Torpan	1	Used to extract the pulp.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0012*		K-File Torpan	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0014*		Short rail file	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A0016*		Short Hedstrom file	1	For manual preparation of the root canal. For use only with typical filing action (no rotation). For use only with typical filing action (no rotation).	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A004B*		Spiral short barbed narrowbroach	1	Used to extract the pulp.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A004C*		Spiral short barbed narrowbroach	1	Used to extract the pulp.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A006H*		Flexogates	1	Used to extract the pulp.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A011B*		K-Reamer colorbox	1	For initial manual opening of the apical part of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A011C*		K-Flexoreamer	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A011D*		K-Reamer colorbox	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A011F*		K-Flexoreamer Golden Mediums	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A011M*		K-Reamer Deepstar	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A011P*		K-Reamer Fariside	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A012B*		K-File colorbox	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A012C*		K-Flexofile	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A012D*		K-File colorbox	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A012F*		K-Flexofile Golden Mediums	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A012M*		K-File safe end	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A012X*		C+ Files	1	For manual preparation of the root canal. For manual preparation of the root canal. Specially for scouting root canal system.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000
A014B*		Rail tail file colorbox	1	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule 6-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 990, EN 1041	27.04.2000

Page 1/2

EE : European Essentialia (version 1 of directive 90/269/EEC, Medical device REF : Multiplier reference number MD : Medical device

**EE A01 : Manual steel root canal instrumentation**

Code : N : New reference / M : Modification / R : Renouveau  
EE : Exigences Essentielles (article 1 of directive 93/42/EEC), Maillefer number  
MD : Medical device

Code	REF	Designation	Product class	Usage	Doc EE N°	MD group	Classification rule	Harmonised standards	Other standards	Date
A0165*		Hedstrom file colorfrox	I	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule B-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1, ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
A0160*		Hedstrom file colorfrox	I	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule B-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1, ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
A0163*		Office opener	I	To explore the root canal enlarges on multirooted teeth (molars) as well as for their initial enlargement.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule B-2nd hyphen	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
A0187*		Office opener Prof. Barone	I	To explore the root canal enlarges on multirooted teeth (molars) as well as for their initial enlargement. The rounded end of the instrument helps to avoid perforations and steps, which could deflect the subsequent root canal instruments.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule B-2nd hyphen	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
A0325		Farside set	I	Catheterization, sequential working method.	A01	Item including MD class I	Rule 1	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
A0326		Deepster set	I	Returning treatment and sequential working method.	A01	Item including MD class I	Rule 1	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000
A0360*		Unitra Colorfrox	I	For manual preparation of the root canal.	A01	Surgically invasive device for transient use	Rule B-2nd hyphen	EN 1639	ISO 3630-1 (part 1), ISO 9687, EN 980, EN 1041	27.04.2000

*Vertimas iš anglų kalbos*

MAILLEFER INSTRUMENTS  
p.d.  
CH-1338 BALLAIGUES  
Šveicarija  
TVA/VAT: 476 571  
Tel: +41 21 843 92 92  
Fax: +41 21 843 92 93  
El.paštas: info@maillifer.ch  
Internetas: www.maillifer.ch



***CE atitikties deklaracija – direktyva 93/42/EEC  
I klasės produktai***

Mes,

**MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl, kartu su filialais  
Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues/Šveicarija**

Prisiimdami atsakomybę, pareiškiame, kad produktai, toliau išvardinti priede  
F 702.119: EE A01 (2 puslapiai)

Atitinka 1994 m. sausio 18 d. Prancūzijos įstatymo 94-43 nuostatas ir 1995 m. kovo 16 d. įsakymą  
95-292 (dėl direktyvos 93/42/EEB perkėlimo į valstybės įstatymų bazę), kurie taikomi šiems  
produktams, o taip pat atitinka 2001 m. spalio 17 d. potvarkio dėl medicinos prietaisų (ODim)  
reikalavimus (dėl direktyvos 93/42/EEB perkėlimo į valstybės įstatymų bazę), kuris taikomas šiems  
produktams.

Ši deklaracija parengta remiantis tokiais duomenimis:

- Techninė dokumentacija, įrodanti, kad produktas atitinka minėtos direktyvos ir potvarkio reikalavimus.
- CE sertifikatas Nr. 0062/B2P3 dėl visos užtikrinimo sistemos patvirtinimo pagal direktyvos 93/42/EEC II priedo 3 punkto nuostatas.
- Taikomos normos: išvardintos priede F 702.119 : EE A01
- Kompetentinga įstaiga: G-MED-LNE, F-75724 Paris Cedex 15
- Atitikties įvertinimo procedūra: pagal direktyvos 93/42/EEC VII priedą

Ballaigues, 2003 m. kovo 3 d.

Kokybės reikalų vadovas  
*/parašas/*

Guy Umec  
MAILLEFER  
INSTRUMENTS  
Gamybės padalinys Sarl

Vadovybės atstovas  
*/parašas/*

Francois Aeby  
MAILLEFER  
INSTRUMENTS  
Konsultacinis padalinys Sarl



# EE A01: Rankiniai plieniniai dantų kanalų instrumentai

F711.208.E

N: naujas žymuo / M: pakėlimas / R: pašalinimas

REF: Maslifer nuorodinis žymuo

EE: Exigences Essentielles (direktivos 93/42/EEC I priedas), Maslifer numeris

MD: Medicininis įrenginys

Kodas	REF	Paskirtis	Produkto klasė	Naudojimas	Doc EE Nr.	MD grupė	Klasifikacijos taisyklė	Harmonizuoti standartai	Kiti standartai	Data
	A0001*	Švelnus gražias	I	Šis troselis turi apvalų profilį ir yra naudojamas dantų kanalams	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0002*	Stambus gražias	I	Dantų kanalams, gali būti naudojamas kanalo atvėrimui, prieš naudojant dides ir plėstuvus	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0003*	Eureka ilgas spygliuotas nervas skirtas troselis	I	Naudojamas ištraukti pulpą	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0004*	Spiro trumpas nervas skirtas troselis	I	Naudojamas ištraukti pulpą	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laikiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
	A0011*	K-Reamer	I	Rankiniam	A01	Chirurginiai	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1	2000.04.27

	Torpan		dantų kanalų paruošimui		invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	2as brūkšnelis		ISO 9687, EN 980, EN 1041	
A0012*	K-File Torpan	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0014*	Trumpa smalėjanti dildė	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui. Naudojamas tik tipiniam dildės naudojimui (nesukinėti)	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0016*	Trumpa Hedstroem dildė	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui. Naudojamas tik tipiniam dildės naudojimui (nesukinėti)	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A004B*	Spiro trumpas nervas skirtas troselis	I	Naudojamas ištraukti pulpą	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A004C*	Spiro trumpas nervas skirtas troselis	I	Naudojamas ištraukti pulpą	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A008H*	Flexogates	I	Praadiniam rankiniam	A01	Chirurginiai invaziniai	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO	2000.04.27

			apkalinēs dantes kanalo daļes atdarymūi		īrēnginīai laikīnam naudojīmūi		9687. EN 980. EN 1041		
A011B*	K-Reamer colorinox	1	Rankinīam dantū kanālū paruošīmūi	A01	Chīrurginīai īnvazinīai īrēnginīai laikīnam naudojīmūi	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A011C*	K- Flexoreamer	1	Rankinīam dantū kanālū paruošīmūi	A01	Chīrurginīai īnvazinīai īrēnginīai laikīnam naudojīmūi	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A011D*	K-Reamer colorinox	1	Rankinīam dantū kanālū paruošīmūi	A01	Chīrurginīai īnvazinīai īrēnginīai laikīnam naudojīmūi	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A011H*	K- Flexoreamer Golden Medium	1	Rankinīam dantū kanālū paruošīmūi	A01	Chīrurginīai īnvazinīai īrēnginīai laikīnam naudojīmūi	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 (daļs), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A011M*	K-Reamer Deepstar	1	Pakartotīnīam apdīrībīmūi atīlekanām su īnstrīmentāis ISO 020 īkī 060	A01	Chīrurginīai īnvazinīai īrēnginīai laikīnam naudojīmūi	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 (daļs), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A011P*	K-Reamer Parside	1	Kateīrīzavīm īl īnstrīmentāis ISO Nr. 006 īkī 015	A01	Chīrurginīai īnvazinīai īrēnginīai laikīnam naudojīmūi	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 (daļs), ISO 9687. EN 980, EN 1041	2000.04.27
A012B*	K-File colorinox	1	Rankinīam dantū kanālū	A01	Chīrurginīai īnvazinīai	Taisyklē 6- 2as brīkšnēlis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687.	2000.04.27

			paruošimui		įrenginiai laiknam naudojimui		EN 980, EN 1041		
A012C*	K-Flexofile	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A012D*	K-File colorinox	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A012I*	K-Flexofile Golden Mediums	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A012M*	K-File end safe	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
N	A012X*	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui. Specialiam dantų kanalų apžilvėjimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2003.02.24
A014B*	Smaltėjanti dildė colorinox	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai laiknam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A016B*	Hedstroem dildė colorinox	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980,	2000.04.27



A016D*	Hedstroem dildē colorinox	I	Rankinam dantų kanalų paruošimui	A01	lankiam naudojimui Chirurginiai invaziniai įrenginiai lankiam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0183*	Angos atidarytuvas	I	Tirti dantų kanalų įėjimus daugišakniuo se dantyse (Kūminiuose) taip pat jų pradiniam padidinimui	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai lankiam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0187*	Angos atidarytuvas Prof. Barone	I	Tirti dantų kanalų įėjimus daugišakniuo se dantyse (Kūminiuose) taip pat jų pradiniam padidinimui. Instrumento apvalus galas apsaugo nuo pradūrimų, kurie gali nukreipti kitus instrumentus	A01	Chirurginiai invaziniai įrenginiai lankiam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0325	Parside komplektas	I	Kategorizavima s, nuoseklus darbo metodus	A01	lanktis įskaitant I MD klase	1a taisyklė	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
A0326	Depistat komplektas	I	Apdorojimui atnaujinimas ir nuoseklus darbo metodus	A01	lanktis įskaitant I MD klase	1a taisyklė	EN 1639	ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27

A0360*	Unifiles Colortnox	I	Rankiniam dantų kanalų paruošimui	A01	Chirurginiai invasiniai trenkiniai iškiniam naudojimui	Taisyklė 6- 2as brūkšnelis	EN 1639	ISO 3630-1 (dalis), ISO 9687, EN 980, EN 1041	2000.04.27
--------	-----------------------	---	---	-----	--	-------------------------------	---------	---	------------

Vertė UAB "RIVYDOS" VERTIMŲ BIURAS  
Žalgirio g. 90, Vilnius  
Tel./faksas: 273-05-87

Vertėjas susipažinęs su LR BK 235 straipsniu.

Vertėjas Laimonas Žalakevičius

2006 m. \_\_\_\_\_ mėn. \_\_\_\_ d.

