



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОАО «Амфодент»



Полушкина Т. В.

200__ г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению:

**Аппарат System B (Heat Source) для разогрева гуттаперчевого
штифта с принадлежностями.**

Производства компании:
«SybronEndo, a division of Ormco Corporation» (США)

System B HeatSource

Инструкция

1. Функциональные характеристики

1.1. Прибор работает от перезаряжаемой батарейки.

Прочный запечатанный аккумулятор обеспечивает быстрое и надежное поступление питания. При максимальной температуре аккумулятор до разрядки обеспечит один час нагрева.

1.2. Перезаряжайте батарейку при помощи зарядного устройства.

Прибор поставляется полностью заряженным. Для перезарядки аккумулятора используйте только подключаемый адаптер, который поставляется вместе с System B HeatSource. При помощи переключателя на панели переведите прибор в режим хранения (Store). Снимите наконечник с ручки зонда. Подключите зарядное устройство к заземленной розетке и вставьте штексель на конце шнура в гнездо на задней панели прибора. Зажжется желтая лампочка зарядки Charge.

Во время перезарядки System B HeatSource не работает.

Для того чтобы аккумулятор прослужил как можно дольше, заряжайте прибор все время, когда Вы его не используете.

Чрезмерная зарядка невозможна

Когда аккумулятор полностью зарядится, желтая лампочка Charge погаснет. Если зарядное устройство подключить к полностью заряженному прибору, лампочка Charge мигнет один раз.

Когда потребуется полностью зарядить аккумулятор, зажжется оранжевая лампочка Low.

1.3. Ручка зонда System B HeatSource обладает особыми характеристиками

Гайка с контактной пружиной («Кольцевой переключатель») (1) обеспечивает удобный держатель для различных наконечников. Контактная пружина (2) на гайке позволяет пользователю в перчатках включать System B с любого направления. Когда надо нагреть наконечник, нажмите на пружину так, чтобы она касалась стержня (3)

1.4. На передней панели представлены все переключатели и индикаторы мощности

Диск регулировки мощности (1) позволяет настроить объем тепловой энергии, которая поступает на наконечник. Мощность возрастает линейно в диапазоне от 1 до 10, где 1 – минимальная мощность, а 10 – максимальная. При помощи температурного диска (2) устанавливают рабочую

температуру накопчика в диапазоне от 100 до 600° С. Зеленая лампочка Heat light (3) включается при нагреве накопчика. Прямым переключателем (4) можно выбрать режим использования Day или хранения Store. ВСЯ ДА ПЕРЕВОДИТЕ ПРИБОР В РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ. КОГДА ОН НЕ ИСПОЛЗУЕТСЯ. ЯЗЫК ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕМ (5) выполняется постоянный режим (Cont.) или режим касания (Touch). И наконец, выключатель ножного режима (6) позволяет переключить прибор на ножное управление.

1.5. Режимы работы

В постоянном режиме накопчик непрерывно нагревается с температурой, показанной на дисплее. Пары, но не дымит. Автоматически отключается через 1-2 минуты простоя, если не был включен переключатель Touch. Пары отключаются при переключении в режим Touch или на ножной контроль, что обеспечивается еще 1-2 минуты работы. В режиме касания накопчик нагревается только при включении режима Touch или ножного контроля.

1.6. Патентованная конструкция

Когда прибор не используется, его следует перемещать в режим хранения Store при помощи перемещателя на панели. В этом режиме прибор отключается, и аккумулятор не разряжается. Кроме того, это позволяет избежать нагрева, если переключатель Touch будет включен по ошибке. (Следует всегда использовать эту особенность при замене накопчика).

1.7. Мощность на входе и перегрев

System B HeatSource создан по минимизированной конструкции, в соответствии с которой температура как-то накопчик опускается на самом его конце и контролируется автоматически, чтобы накопчик работал с предельно возможной температурой. Накопчик нагревается до той температуры, которая не превышает максимальную температуру, которую можно достигнуть конечной температурой, чтобы мощность сокращается до низкого уровня, необходимого, чтобы поддерживать высокую температуру накопчика. Если температура накопчика падает, мощность сразу увеличивается, чтобы компенсировать это охлаждение. Как конструкция накопчика, так и работа контрольного прибора записана на жестком диске.

Диск Power позволяет указать уровень мощности, которая используется для нагрева накопчика. Максимальная мощность на выходе – около 20 W. Когда накопчик охлаждается, например, вследствие контакта с окружающей средой, нагрев автоматически увеличивается. Планируемая эффективность достигается при работе с полным напряжением, т.е. при установке мощности 10. Сбои жизни накопчика можно избежать, увеличивая, работая при более низком уровне мощности. Однако это снижает эффективность нагрева.

Инструкции по применению System B HeatSource

1. Установка наконечника

Переведите прибор в режим хранения *Store* при помощи переключателя на панели. Ослабьте гайку и вставьте наконечник на ту глубину, на которую он войдет. Утолщенная часть наконечника должна уйти в стержень. Затяните гайку.

2. Срок жизни наконечника зависит от температуры

Срок жизни наконечника в значительной мере зависит от рабочей температуры и уровня мощности. При работе с максимальной температурой (600°C) и с максимальным уровнем мощности (1) этот срок может быть относительно коротким. При более низкой средней рабочей температуре и уровне мощности вероятность долгосрочной службы наконечника значительно возрастает. Эффективность нагрева постепенно снижается в течение определенного периода времени.

Гарантийная информация

Возврат и гарантия

Прибор разработан для длительного применения и получения предсказуемых результатов. Прибор имеет гарантию 1 год. Если прибор неисправен, свяжитесь с представителем сервисной службы компании SybronEndo по телефону 800-428-2808, или местным дилером или поставщиком, чтобы скоординировать возврат/ремонт с компанией SybronEndo.

Гарантийный ремонт может осуществляться только компанией SybronEndo или лицензированным ремонтным мастерскими, имеющими оригинальные запчасти. При любых попытках неавторизованного ремонта гарантия на прибор аннулируется.

1. Многие проблемы могут быть решены по телефону. Не стесняйтесь связываться с нами, если у Вас возникли трудности при использовании прибора.
2. Для оформления возврата, необходимо связаться по телефону с представителем компании SybronEndo для получения информации по возврату товаров.
3. Используйте оригинальную упаковку для транспортировки или хранения прибора. Если оригинальная коробка и/или упаковочная пена отсутствуют, свяжитесь с SybronEndo для получения инструкций по упаковке прибора. Повреждения, произошедшие по время транспортировки, при отсутствии соответствующей упаковки не подлежат гарантии.
5. Промаркируйте на внешней стороне упаковки номер телефона службы возврата представителя компании SybronEndo, Ваше имя, адрес и контактный телефон.
6. Затраты по транспортировке в гарантию не входят.

Правовая оговорка

Ответственность SybronEndo, как изготовителя электрических медицинских устройств, распространяется на технические особенности безопасности устройства, только при условии соблюдения правил обслуживания и выполнении ремонта только компанией SybronEndo или лицензированным ремонтным мастерскими, имеющими оригинальные запчасти.

Из соображений безопасности, этот прибор должен использоваться только с оригинальными запчастями, производимыми и продаваемыми только компанией SybronEndo. Любое использование неоригинальных запчастей или несоблюдение инструкций по эксплуатации приведет к повышенному риску для пользователя, а также аннулирует гарантию.

Компания SybronEndo не несет никакой ответственности за неверную диагностику, произошедшую по вине пользователя или сбоя в работе другого оборудования.

State of California

SECRETARY OF STATE

in Croatia. All other use prohibited.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: United States of America
public document

has been signed by Angela Ramirez

acting in the capacity of Notary Public, State of California

requires the seal/stamp of Angela Ramirez, Notary Public,
State of California

CERTIFIED

Sacramento, California

21st day of June 2008

Deputy Secretary of State, State of California

551098

/Stamp:



10. Signature

John Bowen
Secretary of State

BY *Karen L. Crites*

OSP 07 104059

CALIFORNIA JURAT WITH AFFIANT STATEMENT

See Attached Document (Notary to cross out lines 1-6 below)
See Statement Below (Lines 1-5 to be completed only by document signer[s], not Notary)

Asusena Cobarrubias

Signature of Document Signer No. 1

Signature of Document Signer No. 2 (if any)

of California

ty of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this

6th day of June, 20 08, by

(1) Asusena Cobarrubias
Name of Signer

proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person who appeared before me (.) (.)

(and

(2) N/A
Name of Signer

proved to me on the basis of satisfactory evidence
to be the person who appeared before me.)

Signature *Angela Ramirez*
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though the information below is not required by law, it may prove
valuable to persons relying on the document and could prevent
fraudulent removal and reattachment of this form to another document.

Description of Any Attached Document

Type of Document: Declarations of Conformity

Date: 06.06.08 Number of Pages: _____

Other Than Named Above: _____



CERTIFICATION STATEMENT

a responsible official of Sybron Dental Specialties, the ultimate parent company of
IronEndo, a division of Ormco Corporation, I hereby certify that the attached documents
are copies of the original EC Declarations of Conformity for the following products:

System B Heat Source
Element Obturation Unit
Element Ultrasonic Unit (Ultrasonic Scaler)
Element Diagnostic Unit
Endo Touch (Endo-Mate TC)
Pluggers (Buchanan Hand Plugger and Finger Pluggers)
SmearClear
RealSeal (Epiphany)
LA Axxess

Signature

Asusena Cobarrubias, Regulatory Affairs Associate
Typed Name and Title

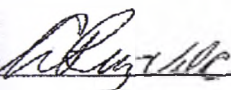
CE TECHNICAL FILE

EC DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/

By virtue of this declaration of conformity, ANALYTIC / SDS ensures and declares that the following items are Class IIa products and are manufactured in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex II, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive.

System B Heat Source - Model 1005, 220V

Handpiece Assembly for System B Heat Source

 8/3/98

Albert Ruiz-Vela

Director of Product Development

Ormco Corporation

 9/3/98

Larry Wills

Regulatory Affairs

Sybron Dental Specialties

SYSB1005.DOC

RELEASED, 27 May 2008, G-TECH FILE-REL

CE TECHNICAL FILE

DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/EEC

In virtue of this declaration of conformity, ORMCO CORPORATION ensures and declares that the following items are Class IIa products and are manufactured in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex VII, Section 3 and Annex V, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive.

ELEMENTS OBTURATION

Project 1210

Design Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Sybron Endo
Glendora, CA 91740

Manufacturing Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

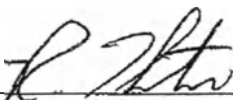
☒ Ormco Corporation
Sybron Endo
Redmond, WA
98052

☐ Ormco Corporation
Sybron Endo
Glendora, CA 91740

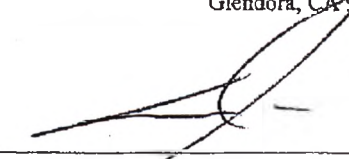
Distribution Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Sybron Endodontics
Glendora, CA 91740


Raymond Thornton
Technical Services

12/5/06
Date


Greg Amano
Quality Assurance

12/18/06
Date

RELEASED, 27 May 2008, G-TECH FILE-REL

Aseptico Inc
8333 216th Street SE
Woodinville, WA 98072
USA

**European Communities Council Directive 93/42/EEC
Concerning Medical Devices**

DECLARATION OF CONFORMITY

Certificate No: DC – 01-D

undersigned declares that the products named in this certificate meet the provisions of this Council Directive and the CE Mark may be affixed.

Product Name: Ultrasonic Scaler
Manufacturer: Aseptico Inc., P.O. Box 1548 Woodinville, WA 98072 USA

Authorized Representative:
Advena Ltd, Hereford, HR4 9DQ,
United Kingdom

Use: General & Endodontic Dental Scaling Purposes
Body: **LNE G-MED** (Identification No. 0459)
1 rue Gaston Boissier
75724 Paris cedex 15
FRANCE

No

Intended Function: No

Conforms to Harmonised Standards
BS EN 1640:1997

Classification No:

of Annex IX of Council Directive 93/42/EEC



Grant Ramaley

Date: December 12, 2007

Position: Director of Regulatory Affairs

natural and legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and placing on the market of the device is placed on the market under his own name, regardless of whether these activities are carried out by this manufacturer or on his behalf by a third party.

DECLARATION OF CONFORMITY - continued.

Aseptico Inc. DC-01-C Issue 2
Page 1 of 4

Products Covered by This Certificate:

Catalogue Number	Description
ASC-15SYB	ELECTRIC PIEZO SCALER

Aseptico In. DC-01-C Issue 2
Page 2 of 4

Statement

This document is the Aseptico Inc. statement on the conformance of the named products to European Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 Annex VII paragraphs 3, 4 and 5 in reference to the application of an EC Declaration of Conformity.

The technical documentation must allow assessment of the conformity of the product with the requirements of the Directive. It must include in particular:

a general description of the product, including any variants planned.

- a) See page 2 of this Declaration. If or when more variants are planned then this document shall be revised accordingly.

design drawings, methods of manufacture envisaged and diagrams of components, subassemblies, circuits, etc.

- b) Design drawings and manufacturing specifications, including specifications of components and diagrams of subassemblies and circuits are filed with the manufacturer as controlled documents.

the descriptions and explanations necessary to understand the above mentioned drawings and diagrams and the operations of the product.

- c) Product manufacturing instructions and product user instructions, drawings and specifications are filed with the manufacturer. Instructions for use, including applicable technical information, is supplied with each device and an example is shown in this Technical File.

the results of the risk analysis and a list of the standards referred to in Article 5, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of the Directive if the standards referred to in Article 5 have not been applied in full.

- d) A risk analysis, risk management report, and an essential requirement check list, document are included in this Technical File. The device design has been tested as conforming to the harmonized European product standard; BS EN 1640:1997 Dentistry – Medical devices for dentistry – Equipment. In addition, the device has been tested and approved by the Nationally Recognized Testing Lab, Underwriters Laboratories to UL 60601.1 and CAN CSA 22.2 No 60601.1.

in the case of products placed on the market in a sterile condition, description of the methods used.

- e) Not applicable

Aseptico Inc. DC-01-C Issue 2
Page 3 of 4

- the results of the design calculations and of the inspections carried out, etc.; if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer,

- f) This was considered when documenting the risk analysis and the associated conformance to the essential requirements. (As shown in this Technical File.)

- the test reports and, where appropriate, clinical data in accordance with Annex X;

- g) Aseptico Inc. has collected data regarding the simulated use by experienced clinicians. This User Evaluation data is included in the technical file.

- the label and instructions for use,

- h) As shown in this Technical File.

i) The manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions, taking account of the nature and risks in relating to the product. He shall notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

- i) any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;
- ii) any technical or medical reason connected with the characteristics or the performance of a device for the reasons referred to in subparagraph (i) leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

- i) Aseptico Inc. maintain procedures for device vigilance and the handling, processing and analysis of customer complaints, see the current revision of procedure QP4.14-01. All technical reports, and/or customer dissatisfaction reports, are returned promptly to the manufacturer, either directly or via a representative or distributor, for comment and any applicable corrective and preventative action.

With products placed on the market in sterile condition and Class I devices with a measuring function, the manufacturer must observe not only the provisions laid down in this Annex but also one of the procedures referred to in Annex IV, V or VI. Application of the above mentioned Annexes and the intervention by the notified body is limited to:

- in the case of products placed on the market in sterile condition, only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions;
- in the case of devices with a measuring function, only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

- j) Not applicable to these products.

CE TECHNICAL FILE

DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/EEC

Use of this declaration of conformity, ORMCO CORPORATION ensures and declares that the following items are Class IIa products and are manufactured in conformity with the provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex VII, Section 3 and V, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive.

ELEMENTS DIAGNOSTIC/APEX LOCATOR

Project 1175

Design Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Analytic Endodontics
Glendora, CA 91740

Manufacturing Responsibility:

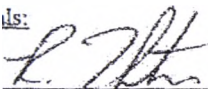
☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Analytic Endodontics
Redmond, WA 98052

Distribution Responsibility:

☒ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Analytic Endodontics
Redmond, WA 98052

By: 
Raymond Thornton
Manager Technical Services
Ormco / A-Company

9/9/03
Date


Joe Rotino
Vice President of Quality
Assurance
Ormco Corporation

9/18/03
Date

RELEASED, 27 May 2008, G-TECH FILE-REL

DECLARATION OF CONFORMITY

anishi Inc.
himohinata, Kanuma-shi, Tochigi-ken, 322-8666 Japan

under our sole responsibility that our medical device listed in the enclosed Annex are
d and certified with TÜV Rheinland Product Safety GmbH (class I devices), and
body 0197 (class II a devices). The devices meet the applicable demands according to
ISO 9001:1994, JIS Z 9901:1998, EN 46001:1996K and ISO 13485:1996 concerning
devices, as well as relate in conformity with the essential requirements and meet the
ns of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

al enlarging apparatus.

ame : ENDO-MATE TC

umber : Handpiece...Endo mate TC motor(E244)

:Charger.....NE140 Charger(Y140-987)

:Head.....NML-F16R(Y110-019), TEP-E(Y110-023), TEQ-F(Y110-024)

VM-F(Y110-025), ARS-F4R(Y110-017), ARK-F4R(Y110-022),

NAC-F4R(Y110-020), EVA-F(Y110-016), NMA-F16R(Y110-013)

PR-F(H209)

Classification : Class II

Japan: 11. Oct. 2003

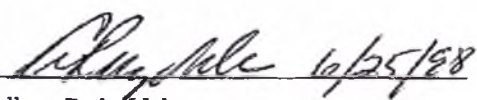
Tetsuo Ohoke, Quality Assurance Dept. Manager

CE TECHNICAL FILE

C DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/

By virtue of this declaration of conformity, ORMCO CORPORATION ensures and declares that the following items are Class I products, are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII, and meet the requirements of the Medical Device Directive, which apply.

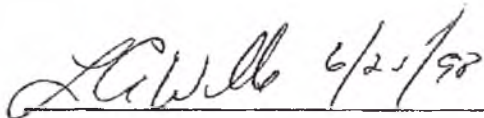
BUCHANAN HAND PLUGGER

 6/25/98

Albert Ruiz-Vela

Director of Product Development

Ormco Corporation

 6/25/98

Larry Wills

Regulatory Affairs

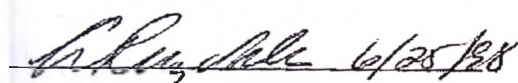
Sybron Dental Specialties

CE TECHNICAL FILE

EC DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/

By virtue of this declaration of conformity, ORMCO CORPORATION ensures and declares that the following items are Class I products, are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII, and meet the requirements of the Medical Device Directive, which apply.

BUCHANAN HAND PLUGGER -2

 6/25/98

Albert Ruiz-Vela

Director of Product Development

Ormco Corporation

 6/23/98

Larry Wills

Regulatory Affairs

Sybron Dental Specialties

079CE.DOC

RELEASED, 27 May 2008, G-TECH FILE-REL

CE TECHNICAL FILE

DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/EEC

By virtue of this declaration of conformity, ORMCO CORPORATION ensures and declares that the following items are Class IIa products and are manufactured in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex VII, Section 3 and 4 V, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive.

GER PLUGGERS AND FINGER SPREADERS

Design Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Sybron Endo
Glendora, CA 91740

Manufacturing Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

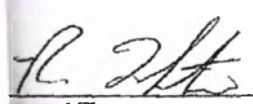
☐ Ormco Corporation
Sybron Endo
Redmond, WA
98052

☒ Ormco Corporation
Sybron Endo
Glendora, CA 91740

Distribution Responsibility:

☐ Ormco Corporation
Glendora, CA 91740

☒ Ormco Corporation
Sybron Endodontics
Glendora, CA 91740


Raymond Thornton
Manager Technical Services
Ormco / A-Company

4/28/05
Date


Joe Rotino
Vice President of Quality Assurance
Ormco Corporation

5.5.05
Date

RELEASED, 27 May 2008, G-TECH FILE-REL

Pentron Corporation, Inc.

53 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT 06492

Technical File Name: Composites

Technical File Reference No.:

Appendix 1-D

Declaration of Conformity**CE Mark PRODUCT NAMES****Manufacturer:** Pentron Clinical Technologies, LLC. – except where noted

53 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT 06492

The following composite products is documented within this cited Technical File to
conformance to the Medical Device Directive. Authorization to apply the CE Mark to
traceable through TUV Rheinland Registration Number HD 2111439 01 or stated below.
Registration expires May 13, 2006.

Issue IIa

First Fill
Flex Span
FibreKor Post
Metalor Fiber Posts
Mirage Stains
R-FibreKor Post
R-Splint Fiber
Sculpture Stains¹
Sculpture¹

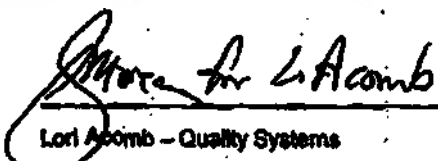
Sculpture Flow¹
FibreKor Bundle¹
Sculpture Plus¹
Simile
Splint-It
Staysoft SRM
Temp Span
True Look

C
Saturating System
Material Kit

may include any of the following applications: body, incisal, opaque, opalescent, translucent shades,
stains

manufactured by Pentron Laboratory Technologies, LLC, 53 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT

3A; TUV Registration Number HD 2111440 01


Lori Acomb – Quality Systems12/09/04
Date



EC - Declaration of Conformity

By virtue of this declaration of conformity, KERR Dental Materials Center ensures and declares that the following items are Class IIa products and are manufactured in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex VII, Section 3 and Annex V, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive, as demonstrated by certificate CE 00847, issued by BSI, Notified Body no. 0086.

SmearClear

David A. Tobia 4/15/03
David A. Tobia Date
Vice President of R & D
KERR Dental Materials Center

Larry Wills 4/16/03
Larry Wills Date
Director of SDS Regulatory Affairs
Sybron Dental Specialties

1717 West Collins Ave., Orange, CA 92867

Pentron Clinical Technologies, LLC
68 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT 06492

NAME: Declaration of Conformity
ISSUED: November 9, 2001

SPECIFICATION #: Appendix 1-B-2
DATE REVISED: N/A

REV#: 01

DECLARATION OF CONFORMITY

1) Manufacturer:

Pentron Clinical Technologies, LLC
68 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT 06492 USA.,

and

2) European authorized representative:

CEpartner4U BV,
Nijverheidsstraat 5, 2624 BA Delft. The Netherlands;

(on product labels printed as:

CEpartner4U, Kon. Wilhelminalaan 33, 2635 HL Den Hoon. The Netherlands. Tel.: +31 (0)6.516.536.26;

or as: CEpartner4U, 2635 HL; 33. NL. tel: +31 (0)6.516.536.26)

3) Product(s):

The dental product(s) described in Appendices 1-D, 2-D, 3-D 4-D, 5-D, 6-D, 7-D, 8-D

4) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Edition / Date of issue</u>
169; 93/42/EEC	Medical Device Directive	1993-06-14

5) Additional information - Conformity assessment procedure for CE marking: Medical Device Directive,

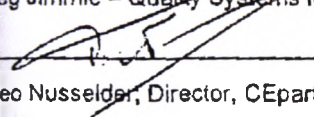
Annex II for risk class IIa – notified body TUV Rheinland 0197,

certificate # HD 211143901

Annex VII for risk class I


Greg Jimmie – Quality Systems Manager

11/9/01
Date


Leo Nusselder, Director, CEpartner4U BV

11/19/01
Date

DECLARATION OF CONFORMITY TO MEDICAL DIRECTIVE 93/42/EEC

ie of this declaration of conformity, ORMCO CORPORATION ensures and declares that the
g items are Class XX products and are manufactured in conformity with the provisions of
ncil Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex VII, Section
nnex V, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive.

LA AXXESS KIT
Project 1179

sign Responsibility:

☐ Ormco Corporation Glendora, CA 91740	☐ Ormco Corporation Analytic Endodontics Glendora, CA 91740
--	--

ufacturing Responsibility:

☐ Ormco Corporation Glendora, CA 91740	☐ Ormco Corporation Analytic Endodontics Redmond, WA 98052
--	---

tribution Responsibility:

☐ Ormco Corporation Glendora, CA 91740	☐ Ormco Corporation Analytic Endodontics Redmond, WA 98052
--	---

_____	_____	_____	_____
id Thornton	Date	Joe Rotino	Date
r Technical Services		Director of Quality Assurance	
A-Company		Ormco Corporation	

Pentron Clinical Technologies, LLC
68 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT 06492

Technical File Name: Bonding Agents

Technical File Reference No.:

Appendix 4-D

Declaration of Conformity
CE Mark PRODUCT NAMES

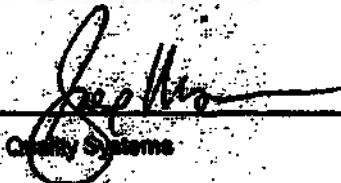
Manufacturer: Pentron Clinical Technologies, LLC.
68 North Plains Industrial Road, Wallingford, CT 06492

Each bonding agent product* is documented within this cited Technical File to indicate conformance to the Medical Device Directive. Authorization to apply the CE Mark to each is traceable through TUV Rheinland Registration Number HD 60014579 0001. CE Mark registration expires May 25, 2011.

Risk class IIa

Bond It
Bond One
Cement It Universal C&B
Epiphany Sealant
Etching Gel
FibreFill Sealant
Lute It
Nano Bond
Prep Eze Desensitizer
Protect It
Quell Desensitizer
RealSeal Sealant
Self Etch Bond
SimpliFil Sealant
TempSpan CMT
Treeze
Epiphany SE Sealant

Products may include any of the following model characteristics: Intended use (e.g.; provisional or permanent, etc.) dispenser type (e.g.; dropper, syringe, cartridge, etc.), model application (e.g.; endodontics, prosthetics, etc.) model shade (e.g.; A0, B1, C2, D3, etc.) as well as any associated Class 1 accessories.



Quality Systems

1/31/07

Date

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Для использования в Хорватии. Все другие использования запрещены.

1 **Страна:** Соединенные Штаты Америки

Данный публичный документ

2 **был подписан:** г-жой Анжелой Рамирез

3 **выступающей в качестве:** публичного нотариуса, Штат Калифорния

4 **носит печать:** Печать округа Монро

Заверено

5 в г. Сакраменто, Штат Калифорния

6 21 Июня 2008 г.

7 Заместитель секретаря штата Калифорния

8 за номером: № 551098

9 **Печать:** Гербовая печать Штата Калифорния

10 **Подпись:** Секретарь штата Карен Л. Кьютс - подпись

Аффидавит

1. Асусена Кобаррубиас

Штат Калифорния
Округ Оранж

Дата: 06 Июня 2008 года, Я, Анжела Ромирез, публичный нотариус, подтверждаю подлинность подписи г-жи Хосе Асусена Кобаррубиас, в моем присутствии подписавшей прилагаемый документ.

Штамп нотариуса: Анжела Ромирез, лицензия №1630034, Публичный нотариус Штата Калифорния, Округ Оранж, Мои полномочия истекают 15 Декабря 2009 года

Дополнительная информация:

Во избежание подделки документа и прикрепления этого заверения к другому документу сообщается наименование прилагаемого и подписанного документа:

Тип документа: Декларация Соответствия

Дата составления документа: 06/06/2008

Подпись лица, подписавшего документ: Асусена Кобаррубиас – Подпись

Отпечаток правого указательного пальца

Являясь ответственным работником компании Сиброн Дентал Спешиалтис, начальной материнской компании СибронЭндо, подразделения корпорации Ормко, настоящим подтверждаю, что прилагаемые документы являются копиями оригиналов Деклараций Соответствия ЕС на следующие продукты:

1. Тепловой источник System B
2. Обтурационный блок Element
3. Ультразвуковой блок Element (Ультразвуковой скалер)
4. Диагностический блок Element
5. Эндо Тач (Эндо Мэйт Ти-Си)
6. Плаггеры (Бухман ручной плаггер и палочные плаггеры)
7. СмеарКлиар
8. РиалСил (Эпифани)
9. ЭлЭй Акссесс

Подпись

Асусена Кобаррубиас – Подпись
Работник отдела регуляторных дел

Технический файл CE

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

Настоящей декларацией, АНАЛИТИК/Эс-Ди-ЭС, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса IIa и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении II, и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

Тепловой источник System B – Модель 1005, 220 V
Ручной модуль для Теплового источника System B

Подпись, 8/3/98
Альберт Руз-Вела
Директор отдела разработки продуктов
Корпорация Ормко

Подпись, 8/3/98
Лари Вилс
Регуляторный отдел
Сиброн Дентал Спешиалтис

Выдано 27 Мая 2008 года

Технический файл CE

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

Настоящей декларацией, Корпорация Ормко, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса IIa и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и Приложение V, и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

<u>Ответственность за дизайн</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за производство</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Редмонт, Вашингтон 98052
	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за дистрибуцию</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740

Рэймонд Торнтон
Технические услуги – подпись
Дата: 12/5/06

Грег Амано
Отдел контроля качества– подпись
Дата: 12/8/06

Выдано 27 Мая 2008 года

Асептико Инк
8333 216-я Стрит ЭсЕ
Вудвиль, Вашингтон 98072
США

Директива 93/42/ЕЕС
В отношении медицинских изделий

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ
Сертификат № DC-01-D

Нижеподписавшиеся заявляют, что продукты, указанные в настоящем сертификате соответствуют условиям Директивы и могут иметь маркировку СЕ.

Общее название продукта: Ультразвуковой скалер
Производитель: Асептико Инк, П.Я. 1548 Вудвиль, Вашингтон 98072
США

Уполномоченный представитель в Европе:
Адвена Лтд, Херефорд, ХР 4 9ДК, Великобритания

Предназначение: Скалер общего и эндодонтического дентального применения
LNE G-MED (Идентификационный номер №0459)
1 Ру Гастон Босье
75724 Париж Цедекс 15
Франция

Стерильность: нет

Измерительная функция: нет

Гармонизированный стандарт: BS EN 1640:1997

II(a) Правило 9 Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС

Подписано: Подпись (Грант Рамалэй) Дата: 12 Декабря 2007 года
Пост: Директор регуляторного отдела

Кто является физическим и юридическим лицом, с ответственностью за дизайн, производство, упаковку и маркировку перед тем, как изделие размещается на рынке под своим собственным названием, независимо от того, выполняются ли эти операции этим производителем или третьей стороной.

Декларация Соответствия- продолжение

Асептико Ин. DC-01-C Выпуск 2
Стр.1 из 4

Продукты, относящиеся к настоящему сертификату:

Номер по каталогу	Описание
ASC-15SYB	Электрический пьезо-скалер

Асептико Ин. DC-01-C Выпуск 2

Стр.2 из 4

Заявление

Настоящий документ представляет собой заявление компании Асептико Инк., о соответствии указанной продукции требованиям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г., Приложение VII, параграфы 3, 4 и 5 в отношении применения Декларации соответствия ЕС.

3) Техническая документация должна давать возможность для оценки соответствия продукта требованиям Директивы, в частности, она должна включать в себя:

- общее описание продукта, включая все его планируемые модификации;

а) Смотрите страницу 2 настоящей Декларации. В случае если к выпуску готовятся один или более модификаций продукта, настоящий документ должен быть соответствующим образом пересмотрен.

- рабочие чертежи, предусмотренные способы производства и схемы компонентов, сборочных единиц, контуров и т.д.;

б) Рабочие чертежи и спецификации, включая спецификации на компоненты и схемы сборочных единиц и контуров, направляются производителем в качестве контролируемых документов.

- описания и пояснения, необходимые для лучшего понимания указанных выше чертежей и схема, а также принципа работы продукта;

в) Инструкции по производству и использованию продукта, а также чертежи и спецификации предоставляются производителем. Инструкции по эксплуатации, включая необходимый минимум технической информации, должны предоставляться для каждого устройства (образец показан в настоящей Технической документации).

- результаты анализа степени риска и список полностью или частично применяемых стандартов, которые перечислены в Статье 5, а также описания решения, внедряемых для выполнения всех существенных требований Директивы, если стандарты, указанный в Статье 5, применялись не полностью;

г) Анализ степени риска, акт по результатам управления рисками и контрольная таблица выполнения всех необходимых требования включены в настоящую Техническую документацию. Конструкция продукта прошла испытания, по результатам которых была признана отвечающей всем требованиям гармонизированного Европейского стандарта на продукцию; BS EN 1640:1997 Стоматология – Медицинские стоматологические приборы – Оборудование. Более того, продукт прошел испытания и получил одобрение Национально признанной испытательной лаборатории, Лаборатории UL по технике безопасности в США 60601.1 и CAN CSA 22.1 № 60601.1.

- в случае если продукция выходит на рынок в стерильном состоянии, описание использованных методов стерилизации;

д) Не применимо.

- результаты расчетов при проектировании и проводимых осмотров и т.д. В случае если для работы по назначению продукт должен быть подключен к другому устройству (устройствам), продавец должен представить доказательство, подтверждающее соблюдение всех необходимых требований при подключении продукта к устройству

(устройствам), обладающему всеми обозначенными производителем характеристиками;

е) Данное требование было учтено при фиксировании результатов анализа степени риска и соответствия продукта всем существенным требованиям (как указано в настоящей Технической документации).

- акты испытаний и, при необходимости, клинические данные согласно Приложению X;

ж) Компания Асептико Инк. собрала данные по смоделированному использованию своего продукта опытными врачами. Данные по оценке продукта его пользователями представлены в настоящей Технической документации.

- этикетка и инструкции по использованию;

з) В соответствии с настоящей технической документацией.

4) Производитель должен разработать и поддерживать в актуальном состоянии систематический порядок оценки опыта по использованию продукции на послепродажном этапе. Данный порядок должен также предусматривать внедрение соответствующих способов по необходимым корректировкам с учетом природы продукта и рисков, связанных с его использованием. Кроме этого, производитель должен информировать компетентные органы власти обо всех описанных ниже инцидентах сразу же после того, как ему самому стало о них известно:

i) любого рода сбои в работе или ухудшения характеристик и/или показателей работы продукта, а также любые несоответствия в информации на этикетке или в инструкциях по использованию, которые могут привести или, возможно, уже привели к смерти пациента/пользователя или к серьезному ухудшению состояния его/ее здоровья;

ii) любого рода технические или медицинские основания, связанные с характеристиками работы продукта, которые по причинам, указанным в параграфе (i), приводят к систематическим отзывам продукции данного типа производителем.

и) Компания Асептико Инк. остается бдительной и соблюдает процедуру получения, обработки и анализа жалоб и нареканий со стороны клиентов, см. текущую редакцию процедуры QP4.14-01. Все технические отчеты и/или жалобы/нарекания со стороны клиентов оперативно направляются производителю напрямую или через представителя/дистрибьютора для получения его (производителя) комментариев и выполнения им разного рода действий по исправлению и предотвращению повторного наступления такого рода ситуаций.

В отношении продукции, выводимой на рынок в стерильном состоянии, и устройстве класса I с измерительной функцией, производитель помимо условий, изложенных в настоящем Приложении, должен соблюдать также одну из процедур, указанных в Приложениях IV, V или VI. Применение указанных выше приложений и вмешательство извещенного органа ограничивается:

- только теми производственными аспектами, которые связаны с обеспечением и поддержанием стерильного состояния – в случаях, когда продукция выводится на рынок в стерильном состоянии;
- только теми производственными аспектами, которые связаны с обеспечением соответствия продукции требованиям метрологии – в случаях, когда продукция обладает измерительной функцией.

к) К данной продукции указанное требование не применяется.

Технический файл CE

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

Настоящей декларацией, Корпорация Ормко, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса IIa и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и Приложение V, и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

<u>Ответственность за дизайн</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за производство</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Редмонт, Вашингтон 98052
	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за дистрибуцию</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740

Рэймонд Торнтон
Технические услуги – подпись
Дата: 9/9/03

Джо Ротино
Отдел контроля качества – подпись
Дата: 9/18/03

Выдано 27 Мая 2008 года

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Мы, Наканиши Инк.

700 Шимохината, Канума-ши, Точиги-кен, 322-8666 Япония

Заявляем, что продукты, указанные в Приложении зарегистрированы и сертифицированы в TUV Rheinland Product Safety GmbH (изделия класса I), и уведомляемом органе 0197 (изделия класса IIa). Изделия соответствуют применяемым требованиям в соответствии с DIN EN ISO 9001:1994, JIS Z 9901:1998, EN 46001:1996K и ISO 13485:1996 в отношении медицинских изделий, а также Директивы 93/42/ЕЕС в отношении медицинских изделий.

Аппарат для увеличения канала корней

Модель: ENDO-MATE TC

Номер модели: Рукоятка Эндо Мэйт TC Мотор (E244)

Зарядник: NE140 Зарядник (Y140-987)

Головка: NML-F16R(Y110-019), TEP-E(Y110-023), TEQ-F(Y110-024)
VM-F(Y110-025), ARS-F4R(Y110-017), ARK-F4R(Y110-022),
NAC-F4R(Y110-020) ,EVA-F(Y110-016), NMA-F16R(Y110-013)

Классификация: Класс II

Токио, Япония 11 Октября 2003 года

Тетсуо Охоке, Менеджер отдела контроля качества

Технический файл СЕ

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

Настоящей декларацией, Корпорация Ормко, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса I и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

Ручной плаггер Буханана

Подпись, 6/25/98
Альберт Руз-Вела
Директор отдела разработки продуктов
Корпорация Ормко

Подпись, 6/25/98
Лари Вилс
Регуляторный отдел
Сиброн Дентал Спешиалтис

Выдано 27 Мая 2008 года

Технический файл СЕ

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

настоящей декларацией, Корпорация Ормко, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса I и производятся в соответствии с условиями директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

Ручной плаггер Буханана-2

Подпись, 6/25/98
Альберт Руз-Вела
Директор отдела разработки продуктов
Корпорация Ормко

Подпись, 6/25/98
Лари Вилс
Регуляторный отдел
Сиброн Дентал Спешиалтис

Выдано 27 Мая 2008 года

Технический файл СЕ

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

Настоящей декларацией, Корпорация Ормко, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса IIa и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и Приложение V, и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

<u>Ответственность за дизайн</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за производство</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Редмонт, Вашингтон 98052
	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за дистрибуцию</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740

Рэймонд Торнтон
Технические услуги – подпись
Дата: 4/28/05

Джо Ротино
Отдел контроля качества– подпись
Дата: 5/5/05

Выдано 27 Мая 2008 года

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Названия продуктов / Маркировка CE

Производитель: Пентрон Клиникал Технолоджис, ЛЛС
53 Норд Плейнс Индастриал Роуд, Валлингтон, Коннектикут
064492

Каждый из следующих составных продуктов* указан в Техническом Файле для подтверждения соответствия Директиве в отношении медицинских изделий. Разрешение использовать маркировку CE подтверждается Регистрацией TUV Rheinland за номером HD 2111439. Регистрация на использование маркировки CE истекает 13 Мая 2006 года.

Класс риска IIa

Alert	Fisrt Fillo	Sculpture Flow ¹
Buid-It	Flex Span	Fibre Bundle ¹
Build-It FR	FibreKor Post	Sculpture Plus ¹
C/W Post	Metalor Fiber Posts	Simile
Epiphany	Mirage Stains	Splint -It
Flow-It ALC	F-Fibrekor Post	Staysoft SRM
Fiberfill Obturating System	R-Splint Fiber	Temp Span
Fiber Fill Trial Kit	Sculpture Stains ¹	True Look
Fiber Flow ¹	Sculpture ¹	

- Продукты могут включать любое из следующих применений: телесный, полупрозрачный, просвечивающие тени, модифицированный, пятна

¹ Изделие производится компанией Пентрон Клиникал Технолоджис, ЛЛС, 53 Норд Плейнс Индастриал Роуд, Валлингтон, Коннектикут 064492

Подпись

Лори Акомб – Системы менеджмента

Дата: 12/09/04

Номер формы: 1921B

Ревизия 12

На фирменном бланке компании Керр

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

Настоящей декларацией, КЕРР Дентал Материалс Центр, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса IIa и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и Приложение V, и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции, что демонстрируется Сертификатом CE00847, выданным органом BSI, номер уведомляемого органа: 0086.

SmearClear / СмиарКлир

Подпись, 4/15/03

Дэвид А. Тобиа

Вице-президент отдела развития и исследований

Подпись, 4/16/03

Лари Вилс

Регуляторный отдел

Сиброн Дентал Спешиалтис

1717 Вест Коллинс Авеню, Оранж, Калифорния 92867

Пентрон Клиникал Технолоджис, ЛЛС

Название: Декларация соответствия	Спецификация № Приложение 1-B-2
Выдано: 09 Ноября 2001 года	Дата ревизии: не имеется

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1) Производитель: Пентрон Клиникал Технолоджис, ЛЛС
53 Норд Плейнс Индастриал Роуд, Валлингтон, Коннектикут
064492

И

2) Европейский представитель:

ЦеЕпартнер4Ю БиВи

Ниверхайдсштраат 5, 2624 БА Делфт, Нидерланды

(на этикетках продукта напечатано как:

ЦеЕпартнер4Ю, кон. Вильгельминаалан 33, 2635 ХЛ Ден Хум, Нидерланды, тел:
+31(0) 6.516.536.26; или как ЦеЕпартнер4Ю, 2635 ХЛ, тел: +31(0) 6.516.536.26)

3) Продукт(ы)

Дентальные продукты, описанные в Приложениях 1-D, 2-D, 3-D,4-D, 5-D, 6-D, 7-D,
8-D

4) Продукты, описанные выше соответствуют:

Номер документа	Название	Дата выдачи
L169, 93/42/ЕЕС	Директива в отношении медицинских изделий	1993-06-14

5) Дополнительная информация – Процедура подтверждения соответствия для
маркировки CE: Директива в отношении медицинских изделий

Приложение II, для класса риска IIa – Уведомляемый орган TUV Rheinland 0197,
Сертификат № HD211143901

Приложение VII, для класса риска I

Подпись

Грег Джимми – менеджер системы качества

Дата: 11/9/01

Подпись

Тео Нуссельден, Директор, ЦеЕпартнер4Ю БиВи Дата: 11/19/01

Декларация соответствия ЕС в соответствии с Директивой 93/42/

Настоящей декларацией, Корпорация Ормко, заявляет что следующие продукты относятся к продуктам класса IIa и производятся в соответствии с условиями Директивы 93/42/ЕЕС и технической документацией, относящейся к ним в Приложении VII, Раздел 3 и Приложение V, и, следовательно, соответствуют требованиям Директивы в отношении медицинской продукции.

<u>Ответственность за дизайн</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Глендора, Калифорния 91740
<u>Ответственность за производство</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Редмонт, Вашингтон 98052
<u>Ответственность за дистрибуцию</u> Корпорация Ормко Глендора, Калифорния 91740	Корпорация Ормко Сиброн Эндо Редмонт, Вашингтон 98052

Рэймонд Торнтон
Технические услуги – подпись
Дата:

Джо Ротино
Отдел контроля качества – подпись
Дата:

Пентрон Клиникал Технолоджис, ЛЛС

Имя технического файла: Связывающие
система

Референтный номер технического файла:
Приложение 4-D

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Названия продуктов / Маркировка CE

Производитель: Пентрон Клиникал Технолоджис, ЛЛС
53 Норд Плейнс Индастриал Роуд, Валлингтон, Коннектикут
064492

Каждый из следующих составных продуктов* указан в Техническом Файле для подтверждения соответствия Директиве в отношении медицинских изделий. Разрешение использовать маркировку CE подтверждается Регистрацией TUV Rheinland за номером HD 600145579 0001. Регистрация на использование маркировки CE истекает 25 Мая 2011 года.

Класс риска IIa

Bond It
Bond One
Cement It Universal C&B
Epiphany Sealant
Etching Gel
FibreFill Sealant
Lute It
Nano Bond
Prep Eze Desensitizer
Protect It
Quell Desensitizer
RealSeal Sealant
Self Etch Bond
SimliFill Sealant
TempSpan CMT
Breeze
Epiphany SE Sealant

Подпись— Системы менеджмента

Дата: 01/31/07

Номер формы: 1921E

Ревизия 06

Перевел с английского Филиппов Денис Вячеславович, 08.12.2008



Город Москва

Восьмое декабря две тысячи восьмого года.

Я, Шлеин Никита Викторович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Филипповым Денисом Вячеславовичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *К-19362*

Взыскано по тарифу
Нотариус



Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью *юридический лист* *ав.*

Нотариус



 Полушкина 99.

