

**DECLARATION OF CONFORMITY (EN)
КЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ (BG)
IZJAVA O SUKLADNOSTI (HR)
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CS)**

LM

feel the
difference

**REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL DEVICES
РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ
UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**

Manufacturer: LM-Instruments Oy
Производител: SRN: FI-MF-000006705
Proizvođač: Norrbyn rantatie 8
Výrobce: 21600 Parainen
Finland
Tel. +358 2 4546 400

This declaration of conformity is under the sole responsibility of LM-Instruments Oy. Herewith we declare products listed in the appendix A comply with the regulations (EU) 2017/745 for medical devices by application of harmonized standards EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 and EN ISO 15223-1:2021. The products are classified as Medical Devices, Class Ir. EU conformity declaration according to annex IX. EU-Certificate number CR-03-1080-826-23 issued by Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Настоящата декларация за съответствие е под изключителната отговорност на LM-Instruments Oy. С настоящото декларираме, че продуктите, изброени в приложение А, отговарят на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия чрез прилагане на хармонизирани стандарти БДС EN ISO 13485:2016, БДС EN ISO 14971:2019, БДС EN ISO 17664-1:2021 и БДС EN ISO 15223 -1:2021. Продуктите са класифицирани като медицински изделия от клас Ir. Декларация за съответствие на ЕО съгласно приложение IX. Номер на сертификата CR-03-1080-826-23 съгласно ЕО, издаден от Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Ova izjava o sukladnosti pod isključivom je odgovornošću društva LM-Instruments Oy. Ovime izjavljujemo da su proizvodi navedeni u prilogu A sukladni s uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, uz primjenu usklađenih normi EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 i EN ISO 15223-1:2021. Proizvodi se mogu svrstati u medicinske proizvode klase Ir. EZ izjava o sukladnosti u skladu s Dodatkom IX. Broj EZ certifikata CR-03-1080-826-23 koji izdaje tvrtka Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Za toto prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost společnost LM-Instruments Oy. Tímto prohlašujeme, že produkty uvedené v příloze A splňují předpisy (EU) 2017/745 pro zdravotnické prostředky s využitím harmonizovaných norem EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 a EN ISO 15223-1:2021. Tyto produkty jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy Ir. Prohlášení o shodě ES podle přílohy IX. Číslo certifikátu ES CR-03-1080-826-23 vydané společností Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

**OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DA)
CONFORMITEITSVERKLARING (NL)
VASTAVUSDEKLARATSIOON (ET)
VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (FI)**

LM

feel the
difference

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK Udstyr

VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD BETREFFENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MEDITSIIINISEADMETE MÄÄRUS (EL) 2017/745

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745 LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA

Producent: LM-Instruments Oy
Fabrikant: SRN: FI-MF-000006705
Tootja: Norrbyn rantatie 8
Valmistaja: 21600 Parainen
Finland
Tel. +358 2 4546 400

Denne overensstemmelseserklæring er udelukkende LM-Instruments Oy's ansvar. Hermed erklærer vi, at de produkter, der er anført i bilag A, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr ved anvendelse af de harmoniserede standarder EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 og EN ISO 15223-1:2021. Produkterne er klassificeret som medicinsk udstyr, Klasse Ir. EF-overensstemmelseserklæring i henhold til bilag IX. EF-certifikat nr. CR-03-1080-826-23 udstedt af Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Deze conformiteitsverklaring valt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van LM-Instruments Oy. We verklaren hierbij dat de producten die in bijlage A worden vermeld aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen voldoen door de toepassing van de geharmoniseerde normen EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 en EN ISO 15223-1:2021. De producten zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen van klasse Ir. EG-conformiteitsverklaring conform bijlage IX. EG-certificaatnummer CR-03-1080-826-23 uitgegeven door Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

See vastavusdeklaratsioon kehtib LM-Instruments Oy ainuvastutusel. Käesolevaga kinnitame, et lisas A loetletud tooted vastavad meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele (EL) 2017/745, kohaldades harmoneeritud standardeid EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 ja EN ISO 15223-1:2021. Tooted on klassifitseeritud meditsiiniseadmetena, klass Ir. EÜ vastavusdeklaratsioon vastavalt lisale IX. EÜ sertifikaadi nr CR-03-1080-826-23 väljaandja on Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan LM-Instruments Oy:n yksinomaisella vastuulla. Vakuutamme täten, että liitteessä A luetellut tuotteet ovat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisia sovellettaessa harmonisoituja standardeja EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 ja EN ISO 15223-1:2021. Nämä tuotteet on luokiteltu luokan Ir lääkinnällisiksi laitteiksi. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus liitteen IX mukaisesti. EU-sertifiointinumero CR-03-1080-826-23, myöntäjänä Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ (FR)
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ (EL)
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (HU)

LM

feel the
difference

REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ÜBER MEDIZINPRODUKTE
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΓΙΑ ΤΑ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ (EU) 2017/745-ÖS
RENDELETE

Fabricant: LM-Instruments Oy
Hersteller: SRN: FI-MF-000006705
Κατασκευαστής: Norrbyn rantatie 8
Gyártó: 21600 Parainen
Finland
Tel. +358 2 4546 400

Cette déclaration de conformité est sous la seule responsabilité de LM-Instruments Oy. Par la présente, nous déclarons que les produits énumérés dans l'annexe A sont conformes au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en application des normes harmonisées EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 et EN ISO 15223-1:2021. Les produits sont considérés comme étant des dispositifs médicaux de classe Ir. Déclaration de conformité CE selon l'annexe IX. Certificat CE numéro CR-03-1080-826-23 délivré par Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Diese Konformitätserklärung unterliegt der alleinigen Verantwortung von LM-Instruments Oy. Hiermit erklären wir, dass die in Anhang A aufgeführten Produkte den Verordnungen (EU) 2017/745 für Medizinprodukte durch Anwendung der abgestimmten Normen EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 und EN ISO 15223-1:2021 entsprechen. Die Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse Ir klassifiziert. EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IX. EG-Zertifikat der Nummer CR-03-1080-826-23 ausgestellt von Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης υπόκειται στην αποκλειστική ευθύνη της LM-Instruments Oy. Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Α συμμορφώνονται με τους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με την εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2019, EN ISO 17664-1: 2021 και EN ISO 15223 -1: 2021. Τα προϊόντα ταξινομούνται ως Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Κατηγορίας Ιr. Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ σύμφωνα με το παράρτημα ΙΧ. Αριθμός CR-03-1080-826-23 Πιστοποιητικού ΕΚ που εκδόθηκε από την Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Ez a megfelelőségi nyilatkozat az LM-Instruments Oy kizárólagos felelőssége alá tartozik. Kijelentjük, hogy az EN ISO 13485:2016, az EN ISO 14971:2019, az EN ISO 17664-1:2021 és az EN ISO 15223-1:2021 harmonizált szabvány alkalmazásával az A függelékben felsorolt termékek megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek. A termékek Ir. osztályú orvostechikai eszköz minősítésűek. A IX. melléklet szerinti EK-megfelelőségi nyilatkozat. EC-tanúsítvány száma: CR-03-1080-826-23; a tanúsítványt az Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537) adta ki.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (IT)
ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA (LV)
ATITIKTIES DEKLARACIJA (LT)
DEKLARACJA ZGODNOŚCI (PL)**

LM

feel the
difference

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SUI DISPOSITIVI MEDICI
EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745, KAS ATTIECAS UZ MEDICĪNISKĀM IERĪCĒM
EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW
MEDYCZNYCH

Produttore: LM-Instruments Oy
Ražotājs: SRN: FI-MF-000006705
Gamintojas: Norrbyn rantatie 8
Producent: 21600 Parainen
Finland
Tel. +358 2 4546 400

Questa dichiarazione di conformità è sotto la sola responsabilità di LM-Instruments Oy. Con la presente dichiariamo che i prodotti elencati nell'appendice A sono conformi ai regolamenti (UE) 2017/745 per i dispositivi medici in applicazione degli standard armonizzati EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 e EN ISO 15223-1:2021. I prodotti sono classificati come Dispositivi medici, Classe Ir. Dichiarazione di conformità CE in base all'allegato IX. Numero di certificato CE CR-03-1080-826-23 rilasciato da Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Par šo atbilstības deklarāciju atbildīgs ir tikai uzņēmums LM-Instruments Oy. Ar šo mēs apliecinām, ka A pielikumā norādītie produkti atbilst prasībām saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm, lietojot saskaņotos standartus EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 un EN ISO 15223-1:2021. Šie produkti ir klasificēti kā Ir klases medicīniskās ierīces. EP atbilstības deklarācija saskaņā ar IX pielikumu. EP sertifikāts Nr. CR-03-1080-826-23, ko izsniedza Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Už šią atitikties deklaraciją atsako tik „LM-Instruments Oy“. Šiuo dokumentu deklaruojame, kad A priede išvardyti gaminiai atitinka reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, vadovaujantis darniaisiais standartais EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 ir EN ISO 15223-1:2021. Gaminiai klasifikuojami kaip Ir klasės medicinos priemonės. EB atitikties deklaracija pagal IX priedą. „Eurofins Electric & Electronics Finland Oy“ išduoto EB sertifikato numeris CR-03-1080-826-23 (0537).

Wyłączną odpowiedzialność za niniejszą deklarację zgodności ponosi LM-Instruments Oy. Niniejszym deklarujemy, że produkty wymienione w załączniku A są zgodne z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego urządzeń medycznych dzięki zastosowaniu zharmonizowanych norm EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 oraz EN ISO 15223-1:2021. Produkty są sklasyfikowane jako wyroby medyczne klasy Ir. Deklaracja zgodności WE zgodnie z załącznikiem IX. Numer certyfikatu WE CR-03-1080-826-23 wydany przez Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE (PT)
DECLARAȚIE DE CONFORMITATE (RO)
VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)
IZJAVA O SKLADNOSTI (SL)**

LM

feel the
difference

**REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI PRIVIND DISPOZITIVELE
MEDICALE**

NARIADENIE (EÚ) 2017/745 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENIACH

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Fabricante: LM-Instruments Oy
Producător: SRN: FI-MF-000006705
Výrobca: Norrbyn rantatie 8
Proizvajalec: 21600 Parainen
Finland
Tel. +358 2 4546 400

A presente declaração de conformidade é da exclusiva responsabilidade da LM-Instruments Oy. Pela presente, declaramos que os produtos descritos no anexo A cumprem os regulamentos (UE) 2017/745 relativos a dispositivos médicos através da aplicação das normas harmonizadas EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 e EN ISO 15223-1:2021. Os produtos estão classificados como Dispositivos Médicos, Classe Ir. Declaração de conformidade CE de acordo com o anexo IX. Número do Certificado CE CR-03-1080-826-23 emitido pela Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Prezenta declarație de conformitate este dată sub responsabilitatea exclusivă a LM-Instruments Oy. Declaram prin prezenta că produsele enumerate în anexa A respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale prin aplicarea standardelor armonizate EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 și EN ISO 15223-1:2021. Produsele sunt clasificate ca dispozitive medicale Clasa Ir. Declarație de conformitate CE conform anexei IX. Certificat CE numărul CR-03-1080-826-23 emis de Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Za toto vyhlásenie o zhode nesie výhradnú zodpovednosť spoločnosť LM-Instruments Oy. Týmto vyhlasujeme, že produkty uvedené v prílohe A sú v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach uplatnením harmonizovaných noriem EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 a EN ISO 15223-1:2021. Produkty sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy I. ES vyhlásenie o zhode je v súlade s prílohou IX. Číslo certifikátu ES CR-03-1080-826-23 vydala spoločnosť Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Za to izjavo o skladnosti je izključno odgovorno podjetje LM-Instruments Oy. S tem izjavljamo, da so izdelki, navedeni v dodatku A, skladni z uredbo (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke z uporabo harmoniziranih standardov EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 in EN ISO 15223-1:2021. Izdelki so razvrščeni kot medicinski pripomočki razreda Ir. Izjava o skladnosti ES v skladu s prilogo IX. Številka EC-certifikata CR-03-1080-826-23, ki ga je izdalo podjetje Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (ES) FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE (SV)

LM

feel the
difference

REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (EU) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO EUROPEO
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Fabricante: LM-Instruments Oy
Tillverkare: SRN: FI-MF-000006705
Norrbyn rantatie 8
21600 Parainen
Finland
Tel. +358 2 4546 400

Esta declaración de conformidad se realiza bajo la responsabilidad exclusiva de LM-Instruments Oy. Por la presente declaramos que los productos enumerados en el apéndice A cumplen con las regulaciones (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos mediante la aplicación de los estándares armonizados EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 y EN ISO 15223-1:2021. Los productos están clasificados como dispositivos médicos de clase Ir. Declaración de conformidad CE de acuerdo con el anexo IX. Número de certificado CE CR-03-1080-826-23 emitido por Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Denna försäkran om överensstämmelse är helt under LM-Instruments Oys ansvar. Härmed deklarerar vi att produkter som listas i bilaga A överensstämmer med förordningarna (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter genom tillämpning av harmoniserade standarder EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 17664-1:2021 och EN ISO 15223-1:2021. Produkterna klassificeras som medicintekniska produkter, klass Ir. EG-försäkran om överensstämmelse enligt bilaga IX. EG-certifikat nummer CR-03-1080-826-23 utfärdat av Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (0537).

Parainen 19.9.2024

Timo Helenius


Managing Director
LM-Instruments Oy

Appendix A, Periodontal hand instruments

19.9.2024 rev.3

MDR Class Ir based on rule 6

Intended use: Dental hand instruments for the removal of plaque, calculus, and stains supra- and / or sub-gingivally in all surgical and non-surgical periodontal procedures

Basic UDI 6438311PERIO1r06S

Code / Catalogue number	Trade Name
112-113ES	Hoe Scaler, anterior
112-113EST	Hoe Scaler, anterior DTS
112-113ESTU	Hoe Scaler, anterior DTS U
112-113SI	Hoe Scaler, anterior
112-113XSI	Hoe Scaler, anterior
128-128ES	Scaler LM Nebraska 128
128-128EST	Scaler LM Nebraska 128 DTS
128-128ESTU	Scaler LM Nebraska 128 DTS U
128-128SDES	Scaler LM Nebraska 128 SD
128-128SDEST	Scaler LM Nebraska 128 SD DTS
128-128SDESTU	Scaler LM Nebraska 128 SD DTS U
128-128XSI	Scaler LM Nebraska 128
134-135ES	Hoe Scaler, lateral
134-135EST	Hoe Scaler, lateral DTS
134-135ESTU	Hoe Scaler, lateral DTS U
134-135SI	Hoe Scaler, lateral
134-135XSI	Hoe Scaler, lateral
144-145ES	Push Scaler H4-H5
144-145EST	Push Scaler H4-H5 DTS
144-145ESTU	Push Scaler H4-H5 DTS U
144-145PDOLM	Push Scaler H4-H5 Orbis
144-145SI	Push Scaler H4-H5
144-145XSI	Push Scaler H4-H5
146-147ES	Scaler H6-H7
146-147EST	Scaler H6-H7 DTS
146-147ESTU	Scaler H6-H7 DTS U
146-147PDOLM	Scaler H6-H7 Orbis
146-147SDES	Scaler H6-H7 SD
146-147SDEST	Scaler H6-H7 SD DTS
146-147SDESTU	Scaler H6-H7 SD DTS U
146-147SI	Scaler H6-H7
146-147XSI	Scaler H6-H7
148-149ES	Sickle LM-Laplander
148-149EST	Sickle LM-Laplander DTS
148-149ESTU	Sickle LM-Laplander DTS U
148-149XSI	Sickle LM-Laplander
156-157ES	Hoe Scaler, posterior
156-157EST	Hoe Scaler, posterior DTS
156-157ESTU	Hoe Scaler, posterior DTS U
156-157SI	Hoe Scaler, posterior
156-157XSI	Hoe Scaler, posterior
201-202ES	Gracey 1/2
201-202EST	Gracey 1/2 DTS
201-202ESTU	Gracey 1/2 DTS U
201-202MES	Gracey 1/2 Mini
201-202MEST	Gracey 1/2 Mini DTS
201-202MESTU	Gracey 1/2 Mini DTS U
201-202MSDES	Gracey 1/2 Mini SD
201-202MSDEST	Gracey 1/2 Mini SD DTS
201-202MSDESTU	Gracey 1/2 Mini SD DTS U
201-202MSI	Gracey 1/2 Mini
201-202MTIEM	Implant Gracey 1/2 MiniErgoMix
201-202MXSI	Gracey 1/2 Mini
201-202PDLM	Gracey 1/2 Orbis
201-202RES	Gracey 1/2 Rigid
201-202REST	Gracey 1/2 Rigid DTS
201-202RESTU	Gracey 1/2 Rigid DTS U
201-202RSI	Gracey 1/2 Rigid
201-202RXSI	Gracey 1/2 Rigid

201-202SDES	Gracey 1/2 SD
201-202SDEST	Gracey 1/2 SD DTS
201-202SDESTU	Gracey 1/2 SD DTS U
201-202SI	Gracey 1/2
201-202XSI	Gracey 1/2
201MTIEM	Tip Implant Gracey Mini 1ErgoMix
202MTIEM	Tip Implant Gracey Mini 2ErgoMix
203-204ES	Gracey 3/4
203-204EST	Gracey 3/4 DTS
203-204ESTU	Gracey 3/4 DTS U
203-204PDLM	Gracey 3/4 Orbis
203-204SI	Gracey 3/4
203-204XSI	Gracey 3/4
205-206AFES	Gracey 5/6 Macro
205-206AFEST	Gracey 5/6 Macro DTS
205-206AFESTU	Gracey 5/6 Macro DTS U
205-206AFSI	Gracey 5/6 Macro
205-206AFXSI	Gracey 5/6 Macro
205-206ES	Gracey 5/6
205-206EST	Gracey 5/6 DTS
205-206ESTU	Gracey 5/6 DTS U
205-206PDLM	Gracey 5/6 Orbis
205-206SI	Gracey 5/6
205-206XSI	Gracey 5/6
207-208AFES	Gracey 7/8 Macro
207-208AFEST	Gracey 7/8 Macro DTS
207-208AFESTU	Gracey 7/8 Macro DTS U
207-208AFSI	Gracey 7/8 Macro
207-208AFXSI	Gracey 7/8 Macro
207-208ES	Gracey 7/8
207-208EST	Gracey 7/8 DTS
207-208ESTU	Gracey 7/8 DTS U
207-208MES	Gracey 7/8 Mini
207-208MEST	Gracey 7/8 Mini DTS
207-208MESTU	Gracey 7/8 Mini DTS U
207-208MSDES	Gracey 7/8 Mini SD
207-208MSDEST	Gracey 7/8 Mini SD DTS
207-208MSDESTU	Gracey 7/8 Mini SD DTS U
207-208MSI	Gracey 7/8 Mini
207-208MXSI	Gracey 7/8 Mini
207-208PDLM	Gracey 7/8 Orbis
207-208RES	Gracey 7/8 Rigid
207-208REST	Gracey 7/8 Rigid DTS
207-208RESTU	Gracey 7/8 Rigid DTS U
207-208RSI	Gracey 7/8 Rigid
207-208RXSI	Gracey 7/8 Rigid
207-208SDES	Gracey 7/8 SD
207-208SDEST	Gracey 7/8 SD DTS
207-208SDESTU	Gracey 7/8 SD DTS U
207-208SI	Gracey 7/8
207-208XSI	Gracey 7/8
209-210ES	Gracey 9/10
209-210EST	Gracey 9/10 DTS
209-210ESTU	Gracey 9/10 DTS U
209-210PDLM	Gracey 9/10 Orbis
209-210PDOLM	Gracey 9/10 Orbis
209-210SDES	Gracey 9/10 SD
209-210SDEST	Gracey 9/10 SD DTS
209-210SDESTU	Gracey 9/10 SD DTS U
209-210SI	Gracey 9/10
209-210XSI	Gracey 9/10
211-212AFES	Gracey 11/12 Macro
211-212AFEST	Gracey 11/12 Macro DTS
211-212AFESTU	Gracey 11/12 Macro DTS U
211-212AFSI	Gracey 11/12 Macro
211-212AFXSI	Gracey 11/12 Macro
211-212ES	Gracey 11/12, mesial

211-212EST	Gracey 11/12, mesial DTS
211-212ESTU	Gracey 11/12, mesial DTS U
211-212MES	Gracey 11/12 Mini
211-212MEST	Gracey 11/12 Mini DTS
211-212MESTU	Gracey 11/12 Mini DTS U
211-212MPDOLM	Gracey 11/12 Mini Orbis
211-212MSDES	Gracey 11/12 Mini SD
211-212MSDEST	Gracey 11/12 Mini SD DTS
211-212MSDESTU	Gracey 11/12 Mini SD DTS U
211-212MSI	Gracey 11/12 Mini
211-212MTIEM	Implant Gracey 11/12 MiniErgoMix
211-212MXSI	Gracey 11/12 Mini
211-212PDLM	Gracey 11/12 Orbis
211-212PDOLM	Gracey 11/12 Orbis
211-212RES	Gracey 11/12 Rigid
211-212REST	Gracey 11/12 Rigid DTS
211-212RESTU	Gracey 11/12 Rigid DTS U
211-212RSI	Gracey 11/12 Rigid
211-212RXSI	Gracey 11/12 Rigid
211-212SDES	Gracey 11/12 SD
211-212SDEST	Gracey 11/12 SD DTS
211-212SDESTU	Gracey 11/12 SD DTS U
211-212SI	Gracey 11/12
211-212XSI	Gracey 11/12
211-214AFES	Gracey 11/14 Macro mes-dis
211-214AFEST	Gracey 11/14 Macro mes-dis DTS
211-214AFESTU	Gracey 11/14 Macro mes-dis DTSU
211-214AFSI	Gracey 11/14 Macro mes-dis
211-214AFXSI	Gracey 11/14 Macro mes-dis
211-214ES	Gracey 11/14 mes-dis
211-214EST	Gracey 11/14 mes-dis DTS
211-214ESTU	Gracey 11/14 mes-dis DTS U
211-214MES	Gracey 11/14 Mini mes-dis
211-214MEST	Gracey 11/14 Mini mes-dis DTS
211-214MESTU	Gracey 11/14 Mini mes-dis DTSU
211-214MSI	Gracey 11/14 Mini mes-dis
211-214MXSI	Gracey 11/14 Mini mes-dis
211-214SI	Gracey 11/14 mes-dis
211-214XSI	Gracey 11/14 mes-dis
211MTIEM	Tip Implant Gracey Mini 11ErgoMix
212-213AFES	Gracey 12/13 Macro mes-dis
212-213AFEST	Gracey 12/13 Macro mes-dis DTS
212-213AFESTU	Gracey 12/13 Macro mes-dis DTSU
212-213AFSI	Gracey 12/13 Macro mes-dis
212-213AFXSI	Gracey 12/13 Macro mes-dis
212-213ES	Gracey 12/13 mes-dis
212-213EST	Gracey 12/13 mes-dis DTS
212-213ESTU	Gracey 12/13 mes-dis DTS U
212-213MES	Gracey 12/13 Mini mes-dis
212-213MEST	Gracey 12/13 Mini mes-dis DTS
212-213MESTU	Gracey 12/13 Mini mes-dis DTSU
212-213MSI	Gracey 12/13 Mini mes-dis
212-213MXSI	Gracey 12/13 Mini mes-dis
212-213SI	Gracey 12/13 mes-dis
212-213XSI	Gracey 12/13 mes-dis
212MTIEM	Tip Implant Gracey 12 MiniErgoMix
213-214AFES	Gracey 13/14 Macro
213-214AFEST	Gracey 13/14 Macro DTS
213-214AFESTU	Gracey 13/14 Macro DTS U
213-214AFSI	Gracey 13/14 Macro
213-214AFXSI	Gracey 13/14 Macro
213-214ES	Gracey 13/14, distal
213-214EST	Gracey 13/14, distal DTS
213-214ESTU	Gracey 13/14, distal DTS U
213-214MES	Gracey 13/14 Mini
213-214MEST	Gracey 13/14 Mini DTS
213-214MESTU	Gracey 13/14 Mini DTS U

213-214MPDOLM	Gracey 13/14 Mini Orbis
213-214MSDES	Gracey 13/14 Mini SD
213-214MSDEST	Gracey 13/14 Mini SD DTS
213-214MSDESTU	Gracey 13/14 Mini SD DTS U
213-214MSI	Gracey 13/14 Mini
213-214MTIEM	Implant Gracey 13/14 MiniErgoMix
213-214MXSI	Gracey 13/14 Mini
213-214PDLM	Gracey 13/14 Orbis
213-214PDOLM	Gracey 13/14 Orbis
213-214RES	Gracey 13/14 Rigid
213-214REST	Gracey 13/14 Rigid DTS
213-214RESTU	Gracey 13/14 Rigid DTS U
213-214RSI	Gracey 13/14 Rigid
213-214RXSI	Gracey 13/14 Rigid
213-214SDES	Gracey 13/14 SD
213-214SDEST	Gracey 13/14 SD DTS
213-214SDESTU	Gracey 13/14 SD DTS U
213-214SI	Gracey 13/14
213-214XSI	Gracey 13/14
213MTIEM	Tip Implant Gracey Mini 13ErgoMix
214MTIEM	Tip Implant Gracey Mini 14ErgoMix
215-216ES	LM-Syntette
215-216EST	LM-Syntette DTS
215-216ESTU	LM-Syntette DTS U
215-216MES	LM-Syntette, Mini
215-216MEST	LM-Syntette, Mini DTS
215-216MESTU	LM-Syntette, Mini DTS U
215-216MPDOLM	Syntette Mini Orbis
215-216MSDES	LM-Syntette, Mini SD
215-216MSDEST	LM-Syntette, Mini SD DTS
215-216MSDESTU	LM-Syntette, Mini SD DTS U
215-216MSI	LM-Syntette, Mini
215-216MXSI	LM-Syntette, Mini
215-216PDOLM	Syntette Orbis
215-216SDES	LM-Syntette SD
215-216SDEST	LM-Syntette SD DTS
215-216SDESTU	LM-Syntette SD DTS U
215-216SI	LM-Syntette
215-216XSI	LM-Syntette
217-218ES	Columbia 2L-2R
217-218EST	Columbia 2L-2R DTS
217-218ESTU	Columbia 2L-2R DTS U
217-218PDOLM	Columbia 2L-2R Orbis
217-218SI	Columbia 2L-2R
217-218XSI	Columbia 2L-2R
219-220ES	Columbia 4L-4R
219-220EST	Columbia 4L-4R DTS
219-220ESTU	Columbia 4L-4R DTS U
219-220PDLM	Columbia 4L-4R Orbis
219-220SDES	Columbia 4L-4R SD
219-220SDEST	Columbia 4L-4R SD DTS
219-220SDESTU	Columbia 4L-4R SD DTS U
219-220SI	Columbia 4L-4R
219-220XSI	Columbia 4L-4R
222-223ES	McCall 13S-14S
222-223EST	McCall 13S-14S DTS
222-223ESTU	McCall 13S-14S DTS U
222-223MES	McCall 13S-14S Mini
222-223MEST	McCall 13S-14S Mini DTS
222-223MESTU	McCall 13S-14S Mini DTS U
222-223MPDOLM	McCall 13S-14S Mini Orbis
222-223MSDES	Mini McCall 13S-14S SD
222-223MSDEST	Mini McCall 13S-14S SD DTS
222-223MSDESTU	Mini McCall 13S-14S SD DTS U
222-223MSI	McCall 13S-14S Mini
222-223MXSI	McCall 13S-14S Mini
222-223PDOLM	McCall 13S-14S Orbis

222-223SI	McCall 13S-14S
222-223XSI	McCall 13S-14S
225-226ES	Curette LM 15-16
225-226EST	Curette LM 15-16 DTS
225-226ESTU	Curette LM 15-16 DTS U
225-226SI	Curette LM 15-16
225-226XSI	Curette LM 15-16
227-228ES	Barnhart 5-6
227-228EST	Barnhart 5-6 DTS
227-228ESTU	Barnhart 5-6 DTS U
227-228SDES	Barnhart 5-6 SD
227-228SDEST	Barnhart 5-6 SD DTS
227-228SDESTU	Barnhart 5-6 SD DTS U
227-228XSI	Barnhart 5-6
233-234ES	Goldman-Fox 3
233-234EST	Goldman-Fox 3 DTS
233-234ESTU	Goldman-Fox 3 DTS U
233-234PDOLM	Goldman-Fox 3 Orbis
233-234SI	Goldman-Fox 3
233-234XSI	Goldman-Fox 3
237-238ES	Columbia 13-14
237-238EST	Columbia 13-14 DTS
237-238ESTU	Columbia 13-14 DTS U
237-238SI	Columbia 13-14
237-238XSI	Columbia 13-14
245-246ES	Gracey 15/16, mesial
245-246EST	Gracey 15/16, mesial DTS
245-246ESTU	Gracey 15/16, mesial DTS U
245-246MES	Gracey 15/16 Mini
245-246MEST	Gracey 15/16 Mini DTS
245-246MESTU	Gracey 15/16 Mini DTS U
245-246MSDES	Gracey 15/16 Mini SD
245-246MSDEST	Gracey 15/16 Mini SD DTS
245-246MSDESTU	Gracey 15/16 Mini SD DTS U
245-246MSI	Gracey 15/16 Mini
245-246MXSI	Gracey 15/16 Mini
245-246RES	Gracey 15/16 Rigid
245-246REST	Gracey 15/16 Rigid DTS
245-246RESTU	Gracey 15/16 Rigid DTS U
245-246RSI	Gracey 15/16 Rigid
245-246RXSI	Gracey 15/16 Rigid
245-246SDES	Gracey 15/16 SD
245-246SDEST	Gracey 15/16 SD DTS
245-246SDESTU	Gracey 15/16 SD DTS U
245-246SI	Gracey 15/16
245-246XSI	Gracey 15/16
245-248ES	Gracey 15/18 mes-dis
245-248EST	Gracey 15/18 mes-dis DTS
245-248ESTU	Gracey 15/18 mes-dis DTS U
245-248MES	Gracey 15/18 Mini mes-dis
245-248MEST	Gracey 15/18 Mini mes-dis DTS
245-248MESTU	Gracey 15/18 Mini mes-dis DTSU
245-248MSI	Gracey 15/18 Mini mes-dis
245-248MXSI	Gracey 15/18 Mini mes-dis
245-248SI	Gracey 15/18 mes-dis
245-248XSI	Gracey 15/18 mes-dis
246-247ES	Gracey 16/17 mes-dis
246-247EST	Gracey 16/17 mes-dis DTS
246-247ESTU	Gracey 16/17 mes-dis DTS U
246-247MES	Gracey 16/17 Mini mes-dis
246-247MEST	Gracey 16/17 Mini mes-dis DTS
246-247MESTU	Gracey 16/17 Mini mes-dis DTSU
246-247MSI	Gracey 16/17 Mini mes-dis
246-247MXSI	Gracey 16/17 Mini mes-dis
246-247SI	Gracey 16/17 mes-dis
246-247XSI	Gracey 16/17 mes-dis
247-248ES	Gracey 17/18, distal

247-248EST	Gracey 17/18, distal DTS
247-248ESTU	Gracey 17/18, distal DTS U
247-248MES	Gracey 17/18 Mini
247-248MEST	Gracey 17/18 Mini DTS
247-248MESTU	Gracey 17/18 Mini DTS U
247-248MSDES	Gracey 17/18 Mini SD
247-248MSDEST	Gracey 17/18 Mini SD DTS
247-248MSDESTU	Gracey 17/18 Mini SD DTS U
247-248MSI	Gracey 17/18 Mini
247-248MXSI	Gracey 17/18 Mini
247-248SDES	Gracey 17/18 SD
247-248SDEST	Gracey 17/18 SD DTS
247-248SDESTU	Gracey 17/18 SD DTS U
247-248SI	Gracey 17/18
247-248XSI	Gracey 17/18
255-256DES	Concavity Diamond File SV 5-6
255-256DEST	Concavity Diamond File SV 5-6DTS
255-256DESTU	Concavity Diamond File SV 5-6DTS U
255-256DSI	Concavity Diamond File SV 5-6
255-256DXSI	Concavity Diamond File SV 5-6
257-258DES	Furcation Diamond File SV 7-8
257-258DEST	Furcation Diamond File SV 7-8DTS
257-258DESTU	Furcation Diamond File SV 7-8DTS U
257-258DSI	Furcation Diamond File SV 7-8
257-258DXSI	Furcation Diamond File SV 7-8
259-260ES	Furcator KS
259-260EST	Furcator KS DTS
259-260ESTU	Furcator KS DTS U
259-260XSI	Furcator KS
261-262DES	Furcation Diamond File
261-262DEST	Furcation Diamond File DTS
261-262DESTU	Furcation Diamond File DTS U
261-262DXSI	Furcation Diamond File
263-264DES	Diamond File mes-dist
263-264DEST	Diamond File mes-dist DTS
263-264DESTU	Diamond File mes-dist DTS U
263-264DXSI	Diamond File mes-dist
266-267ES	Gracey P3-P4, prophylatic
266-267EST	Gracey P3-P4, prophylatic DTS
266-267ESTU	Gracey P3-P4, prophylatic DTSU
266-267SI	Gracey P3-P4
266-267XSI	Gracey P3-P4
275-276MSDES	Mini Syntette Anterior SD
275-276MSDEST	Mini Syntette Anterior SD DTS
275-276MSDESTU	Mini Syntette Anterior SD DTS U
275-276SDES	Syntette Anterior SD
275-276SDEST	Syntette Anterior SD DTS
275-276SDESTU	Syntette Anterior SD DTS U
277-278ES	McCall 17-18
277-278EST	McCall 17-18 DTS
277-278ESTU	McCall 17-18 DTS U
277-278SI	McCall 17-18
277-278XSI	McCall 17-18
279-280ES	McCall 17S-18S
279-280EST	McCall 17S-18S DTS
279-280ESTU	McCall 17S-18S DTS U
279-280SI	McCall 17S-18S
279-280XSI	McCall 17S-18S
281-282ES	Langer 1/2
281-282EST	Langer 1/2 DTS
281-282ESTU	Langer 1/2 DTS U
281-282MES	Langer 1/2 Mini
281-282MEST	Langer 1/2 Mini DTS
281-282MESTU	Langer 1/2 Mini DTS U
281-282MSI	Langer 1/2 Mini
281-282MXSI	Langer 1/2 Mini
281-282SI	Langer 1/2

281-282XSI	Langer 1/2
283-284ES	Langer 3/4
283-284EST	Langer 3/4 DTS
283-284ESTU	Langer 3/4 DTS U
283-284MES	Langer 3/4 Mini
283-284MEST	Langer 3/4 Mini DTS
283-284MESTU	Langer 3/4 Mini DTS U
283-284MSI	Langer 3/4 Mini
283-284MTIEM	Implant universal curette MiniErgoMix
283-284MXSI	Langer 3/4 Mini
283-284SI	Langer 3/4
283-284XSI	Langer 3/4
283MTIEM	Tip Implant universal curette Mini L ErgoMix
284MTIEM	Tip Implant universalcurette Mini R ErgoMix
285-286ES	Langer 5/6
285-286EST	Langer 5/6 DTS
285-286ESTU	Langer 5/6 DTS U
285-286MES	Langer 5/6 Mini
285-286MEST	Langer 5/6 Mini DTS
285-286MESTU	Langer 5/6 Mini DTS U
285-286MSI	Langer 5/6 Mini
285-286MXSI	Langer 5/6 Mini
285-286SI	Langer 5/6
285-286XSI	Langer 5/6
301-302ES	Micro Sickle LM204SD
301-302EST	Micro Sickle LM204SD DTS
301-302ESTU	Micro Sickle LM204SD DTS U
301-302PDLM	Micro Sickle Orbis
301-302PDOLM	Micro Sickle Orbis
301-302SDES	Micro Sickle SD
301-302SDEST	Micro Sickle SD DTS
301-302SDESTU	Micro Sickle SD DTS U
301-302SI	Micro Sickle LM204SD
301-302XSI	Micro Sickle LM204SD
303-304ES	Sickle LM204S
303-304EST	Sickle LM204S DTS
303-304ESTU	Sickle LM204S DTS U
303-304PDOLM	Sickle LM204S Orbis
303-304SDES	Sickle LM204S SD
303-304SDEST	Sickle LM204S SD DTS
303-304SDESTU	Sickle LM204S SD DTS U
303-304SI	Sickle LM204S
303-304XSI	Sickle LM204S
311-312ES	Mini Sickle
311-312EST	Mini Sickle DTS
311-312ESTU	Mini Sickle DTS U
311-312PDLM	Mini Sickle Orbis
311-312PDOLM	Mini Sickle Orbis
311-312SDES	Mini Sickle SD
311-312SDEST	Mini Sickle SD DTS
311-312SDESTU	Mini Sickle SD DTS U
311-312SI	Mini Sickle
311-312XSI	Mini Sickle
313-314ES	Sickle LM23
313-314EST	Sickle LM23 DTS
313-314ESTU	Sickle LM23 DTS U
313-314SDES	Sickle LM23 SD
313-314SDEST	Sickle LM23 SD DTS
313-314SDESTU	Sickle LM23 SD DTS U
313-314SI	Sickle LM23
313-314XSI	Sickle LM23
315-316SDES	SharpJack SD
315-316SDEST	SharpJack SD DTS
315-316SDESTU	SharpJack SD DTS U
317-318SDES	Sickle NV1 SD
317-318SDEST	Sickle NV1 SD DTS
317-318SDESTU	Sickle NV1 SD DTS U

319-320SDES
319-320SDEST
319-320SDESTU
322-323ES
322-323EST
322-323ESTU
322-323SI
322-323XSI
333-334ES
333-334EST
333-334ESTU
333-334SI
333-334XSI
343-344SDES
343-344SDEST
343-344SDESTU
6652ES
6652XSI
6682ES
6682XSI
6842ES
999311312ES
999311312SDES
999311312XSI
S134-135ESTBLUE
S313-314ESTBLUE
S324-325ESTBLUE

Sickle NV2 SD
Sickle NV2 SD DTS
Sickle NV2 SD DTS U
Crane Kaplan
Crane Kaplan DTS
Crane Kaplan DTS U
Crane Kaplan
Crane Kaplan
Mini Kaplan
Mini Kaplan DTS
Mini Kaplan DTS U
Mini Kaplan
Mini Kaplan
Sickle LM23 Slim SD
Sickle LM23 Slim SD DTS
Sickle LM23 Slim SD DTS U
LM-PerioSet 1
LM-PerioSet 1
LM-PerioSet 2
LM-PerioSet 2
LM-PerioKit
Minisickle ErgoSense (With Compliments)
Minisickle SharpDiamond ES (With Compliments)
Minisickle ErgoMax (With Compliments)
Hoe Scaler, lateral DTS
Sickle LM23 DTS
Mc Call 11A-12A DTS

Appendix A, Restorative instruments

MDR Class Ir based on rule 6

Intended use: Dental hand instrument for surgical and non-surgical restorative treatments

Basic UDI 6438311RESTO1rOC6

Code / Catalogue number	Trade Name
121-122ES	GingivalMarginTrimmer1.2mm,dis
121-122EST	GingivalMarginTrimmer1.2mm,disDTS
121-122ESTU	GingivalMarginTrimmer1.2mm,disDTS U
121-122SI	GingivalMarginTrimmer1.2mm,dis
121-122XSI	GingivalMarginTrimmer1.2mm dis
125-126ES	GingivalMarginTrimmer1.2mm mes
125-126EST	GingivalMarginTrimmer1.2mm mesDTS
125-126ESTU	GingivalMarginTrimmer1.2mm mesDTS U
125-126SI	GingivalMarginTrimmer1.2mm mes
125-126XSI	GingivalMarginTrimmer1.2mm mes
522-523ES	Spoon Excavator 1.0mm
522-523EST	Spoon Excavator 1.0mm DTS
522-523ESTU	Spoon Excavator 1.0mm DTS U
522-523SI	Spoon Excavator 1.0mm
522-523XSI	Spoon Excavator 1.0mm
533-534ES	Spoon Excavator 1.5mm
533-534EST	Spoon Excavator 1.5mm DTS
533-534ESTU	Spoon Excavator 1.5mm DTS U
533-534SI	Spoon Excavator 1.5mm
533-534XSI	Spoon Excavator 1.5mm
611-621ES	TripleAngled BA Excavator1.0mm
611-621EST	TripleAngled BA Excavator1.0mmDTS
611-621ESTU	TripleAngled BA Excavator1.0mmDTS U
611-621SI	TripleAngled BA Excavator1.0mm
611-621XSI	TripleAngled BA Excavator1.0mm
61-62ES	Round Excavator 1.0mm
61-62EST	Round Excavator 1.0mm DTS
61-62ESTU	Round Excavator 1.0mm DTS U
61-62PDOLM	Round Excavator 1.0mm Orbis
61-62SI	Round Excavator 1.0mm
61-62XSI	Round Excavator 1.0mm
631-641ES	TripleAngled BA Excavator1.5mm
631-641EST	TripleAngled BA Excavator1.5mmDTS
631-641ESTU	TripleAngled BA Excavator1.5mmDTS U
631-641SI	TripleAngled BA Excavator1.5mm
631-641XSI	TripleAngled BA Excavator1.5mm
63-64ES	Round Excavator 1.5mm
63-64EST	Round Excavator 1.5mm DTS
63-64ESTU	Round Excavator 1.5mm DTS U
63-64PDLM	Round excavator 1.5mm Orbis
63-64PDOLM	Round excavator 1.5mm Orbis
63-64SI	Round Excavator 1.5mm
63-64XSI	Round Excavator 1.5mm

651-661ES	TripleAngled BA Excavator2.0mm
651-661EST	TripleAngled BA Excavator2.0mmDTS
651-661ESTU	TripleAngled BA Excavator2.0mmDTS U
651-661SI	TripleAngled BA Excavator2.0mm
651-661XSI	TripleAngled BA Excavator2.0mm
65-66ES	Round Excavator 2.0mm
65-66EST	Round Excavator 2.0mm DTS
65-66ESTU	Round Excavator 2.0mm DTS U
65-66PDOLM	Round Excavator 2.0mm Orbis
65-66SI	Round Excavator 2.0mm
65-66XSI	Round Excavator 2.0mm
671-681ES	TripleAngled BA Excavator3.5mm
671-681EST	TripleAngled BA Excavator3.5mmDTS
671-681ESTU	TripleAngled BA Excavator3.5mmDTS U
671-681SI	TripleAngled BA Excavator3.5mm
671-681XSI	TripleAngled BA Excavator3.5mm
S121-122ESTGREY	Gingival margin trimmer, distal 1,2mm DTS
S125-126ESTGREY	Gingival margin trimmer, mesial 1,2mm DTS
S63-64ESTGREY	Excavator, round 1,5mm DTS

Appendix A, endodontic instruments

MDR Class Ir based on rule 6

Intended use: Dental hand instrument for surgical and non-surgical endodontic treatments

Basic UDI 6438311ENDO1r0SD

Code / Catalogue number	Trade Name
612-622ES	Root Canal Excavator 1.0mm
612-622EST	Root Canal Excavator 1.0mm DTS
612-622ESTU	Root Canal Excavator 1.0mm DTSU
612-622SI	Root Canal Excavator 1.0mm
612-622XSI	Root Canal Excavator 1.0mm
632-642ES	Root Canal Excavator 1.5mm
632-642EST	Root Canal Excavator 1.5mm DTS
632-642ESTU	Root Canal Excavator 1.5mm DTSU
632-642SI	Root Canal Excavator 1.5mm
632-642XSI	Root Canal Excavator 1.5mm
652-662ES	Root Canal Excavator 2.0mm
652-662EST	Root Canal Excavator 2.0mm DTS
652-662ESTU	Root Canal Excavator 2.0mm DTSU
652-662SI	Root Canal Excavator 2.0mm
652-662XSI	Root Canal Excavator 2.0mm
S632-642ESTORANGE	Root Canal Excavator 1.5mm DTS

English (En-US)	Bulgarian (BG)	Croatian (HR)
1 In the table the texts are in English, below you can find the translations when applicable	В таблицата текстовете са на английски език, по-долу можете да откриете превод, ако е приложимо	Tablica sadržiava tekstove na engleskom jeziku, u nastavku možete pronaći odgovarajuće prijevode
2 Appendix	Допълнение	Prilog
3 Periodontal hand instruments	Ръчни пародонтални инструменти	Parodontni ručni instrumenti
4 MDR Class Ir based on rule 6	Клас Ir въз основа на правило 6 от Регламента за медицинските изделия	Medicinski proizvodi klase Ir na temelju Pravila 6. Uredbe o medicinskim proizvodima
Intended use: Dental hand instruments for the removal of plaque, calculus, and stains supra- and / or sub-gingivally in all surgical and non-surgical periodontal procedures	Предназначение: Стоматологични ръчни инструменти за отстраняване на плака, зъбен камък и петна supra- и/или субгингивално при всички хирургични и нехирургични пародонтални процедури	Namjena: Stomatološki ručni instrumenti za uklanjanje plaka, kamenca i mrlja supragingivalno i/ili subgingivalno u svim kirurškim i nekirurškim parodontnim postupcima
6 Basic UDI	Базов UDI	Osnovni UDI (Jedinstvena identifikacija proizvoda)
7 Code / Catalogue number	Код/каталожен номер	Šifra / kataloški broj
8 Trade Name	Търговско наименование	Trgovački naziv
9 Revision	Редакция	Revizija
10 Intended use: Dental hand instrument for restorative operations	Предвидена употреба: Ръчен стоматологичен инструмент за възстановителни процедури	Namjena: stomatološki ručni instrument za restauracijske postupke
11 Intended use: Dental hand instrument for endodontic operations	Предвидена употреба: Ръчен стоматологичен инструмент за ендодонтски процедури	Namjena: stomatološki ručni instrument za endodontske postupke
Czech (CS)	Danish (DA)	Dutch (NL)
1 Text tabulky je v angličtině, příslušné překlady najdete níže.	Teksten er på engelsk i skemaet. Oversættelserne kan findes nedenfor, når det er relevant.	De tabel bevat Engelse teksten met indien van toepassing daaronder een vertaling
2 Dodatek	Bilag	Bijlage
3 Ruční parodontální nástroje	Parodontologiske håndinstrumenter	Parodontale handinstrumenten
4 MDR třída Ir podle pravidla 6	MDR Klasse Ir baseret på regel 6	MDR-klasse Ir op basis van regel 6
Účel použití: Ruční dentální nástroje na odstraňování plaku, zubního kamene a skvrn supra- a/nebo subgingiválně při všech chirurgických a nechirurgických parodontálních zákrocích	Tilsigtet anvendelse: Odontologiske håndinstrumenter til fjernelse af plak, tandsten og pletter supra- og/eller subgingivalt i forbindelse med alle kirurgiske og ikke-kirurgiske parodontale procedurer	Beoogd gebruik: Dentale handinstrumenten voor het verwijderen van supra- of subgingivale tandplak, tandsteen en vlekken tijdens alle chirurgische en niet-chirurgische parodontale procedures.
6 Základní jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku	Grundlæggende UDI	Basis-UDI
7 Kód / katalogové číslo	Kode/katalognummer	Code/catalogusnummer
8 Obchodní název	Handelsnavn	Handelsnaam
9 Verze	Revision	Herziening
10 Účel použití: Ruční dentální nástroj pro záchovné výkony	Tilsigtet anvendelse: Tandkirurgisk håndinstrument til retableringsbrug	Beoogd gebruik: tandheelkundig handinstrument voor restauratieve ingrepen
11 Účel použití: Ruční dentální nástroj pro endodontické výkony	Tilsigtet anvendelse: Tandkirurgisk håndinstrument til endodonti	Beoogd gebruik: tandheelkundig handinstrument voor endodontische ingrepen
Estonian (ET)	Finnish (FI)	French (FR)
1 Tabelitekstid on inglise keeles, altpoolt leiate olemasolevad tõlked	Taulukon teksti on englanniksi, alla ovat soveltuvat käännökset	Les textes sont en anglais dans le tableau. Vous trouverez ci-dessous les traductions, le cas échéant
2 Lisa	Liite	Annexe
3 Periodontaalsed käsiinstrumentid	Periodontaaliset käsi-instrumentit	Instruments à main parodontaux
4 MDR-i klass Ir reegli 6 alusel	Luokan Ir lääkinnällinen laite säännön 6 mukaan	RDM de classe Ir selon la règle 6
Sihtotstarve: hambaravi käsiinstrumentid hambakivi ja plekkide eemaldamiseks supra- ja/või subgingivaalselt kõikides kirurgilistes ja mittekirurgilistes periodontaalsetes protseduurides.	Käyttötarkoitus: Hammaslääketieteelliset käsi-instrumentit plakin, hammaskiven ja värjäymien poistoon supra- ja subgingivaalisesti kaikissa kirurgisissa ja ei-kirurgisissa parodontaalisisissa toimenpiteissä.	Usage prévu : instruments dentaires à main pour l'élimination de la plaque, du tartre et des taches au niveau supra- et/ou sous-gingival dans toutes les interventions parodontales chirurgicales et non chirurgicales.
6 Põhiline UDI	Yksilöllinen laitetunniste	IUD de base
7 Kood/katalooginumber	Koodi/luettelonumero	Code / Numéro de catalogue
8 Kaubanimi	Kauppanimi	Nom commercial
9 Redaktsioon	Versio	Révision
10 Sihtotstarve: hambaraviinstrument resuratsioonitoimingute jaoks	Käyttötarkoitus: Paikkaustoimenpiteissä käytettävä hammaslääketieteellinen käsikäyttöinen instrumentti	Usage prévu : Instrument dentaire à main pour opérations de restauration
11 Sihtotstarve: hambaraviinstrument endodontiliste toimingute jaoks	Käyttötarkoitus: Endodontisissa toimenpiteissä käytettävä hammaslääketieteellinen käsikäyttöinen instrumentti	Usage prévu : Instrument dentaire à main pour opérations d'endodontie

German (DE)	Greek (EL)	Hungarian (HU)
1 Die Tabelle ist auf Englisch. Übersetzungen finden sich, soweit vorhanden, unten.	Στον πίνακα τα κείμενα είναι στα Αγγλικά. Παρακάτω μπορείτε να βρείτε τις μεταφράσεις κατά περίπτωση	A táblázatban a szövegek angol nyelven szerepelnek, a fordításokat adott esetben alatta találja
2 Anhang	Παράρτημα	Függelék
3 Parodontale Handinstrumente	Περιοδοντικά όργανα χειρός	Parodontális kézi műszerek
4 Verordnung über Medizinprodukte, Klasse Ir nach Regel 6	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Κατηγορίας Ir βάσει του κανόνα 6	MDR Ir. osztály a 6. szabály alapján
5 Verwendungszweck: zahnmedizinische Handinstrumente zur Entfernung von Zahnbelag, Zahnstein und Verfärbungen supra- und/oder subgingival bei allen operativen und nicht-operativen Parodontalverfahren	Προβλεπόμενη χρήση: Οδοντιατρικά όργανα χειρός για την απομάκρυνση της πλάκας, της πέτρας και των κηλίδων πάνω ή/και κάτω από τα ούλα σε όλες τις χειρουργικές και μη χειρουργικές περιοδοντικές διαδικασίες	Rendeltetésszerű használat: Szupra- és/vagy szubgingivális lepedék, fogkő és foltok minden sebészeti és nem sebészeti parodontális beavatkozással történő eltávolítására szolgáló fogászati kézi műszerek
6 Basis-UDI	Βασικό UDI	Alapvető UDI
7 Code/Katalognummer	Κωδικός / Αριθμός καταλόγου	Kód / katalógusszám
8 Handelsname	Εμπορική ονομασία	Kereskedelmi név
9 Fassung	Αναθεώρηση	Felülvizsgálat
10 Verwendungszweck: Zahnmedizinisches Handinstrument für Restaurationen	Προβλεπόμενη χρήση: Οδοντιατρικό εργαλείο χειρός για επεμβάσεις αποκατάστασης	Rendeltetésszerű használat: Fogászati kézi műszer helyreállító műtétekhez
11 Verwendungszweck: Zahnmedizinisches Handinstrument für endodontologische Eingriffe	Προβλεπόμενη χρήση: Οδοντιατρικό εργαλείο χειρός για ενδοδοντικές επεμβάσεις	Rendeltetésszerű használat: Fogászati kézi műszer endodontikus műtétekhez
Italian (IT)	Latvian (LV)	Lithuanian (LT)
1 Il testo della tabella è in lingua inglese, di seguito sono disponibili le traduzioni, ove applicabili	Teksts tabulā ir angļu valodā, tālāk varat skatīt tulkojumus (ja attiecas)	Tekstas lentelėje yra anglų kalba, toliau pateikiamas vertimas, jei taikoma.
2 Appendice	Pielikums	Priedas
3 Strumenti manuali parodontali	Periodontāli rokas instrumenti	Periodontiniai rankiniai instrumentai
4 Regolamento sui dispositivi medici di Classe Ir in base alla norma 6	Medicīnisko ierīču regulā noteiktā Ir klase atbilstoši 6. noteikumiem	1 klasė pagal Medicinos priemonių reglamento 6 taisyklę
5 Uso previsto: Strumenti manuali parodontali per la rimozione di placca, calcoli dentali e macchie sopragengivali e/o subgingivali in tutte le procedure parodontali chirurgiche e non	Paredzētais lietojums: zobārstniecības rokas instrumenti aplikuma, zobakmens un plankumu noņemšanai virs smaganām un/vai zem tām visās ķirurģiskajās un neķirurģiskajās periodontālajās procedūrās	Paskirtis: rankiniai odontologiniai instrumentai, skirti apnašoms, akmenims ir dėmėms šalinti virš dantenų ir (arba) po jomis atliekant visas chirurgines ir nechirurgines periodonto procedūras
6 Basic UDI	Pamata UDI	Bazinis UDI
7 Codice/numero di catalogo	Kods/numurs katalogā	Kodas / katalogo numeris
8 Denominazione commerciale	Tirdzniecības nosaukums	Prekybinis pavadinimas
9 Revisione	Pārskatītā versija	Peržiūra
10 Uso previsto: Strumento dentale manuale per operazioni di conservativa	Paredzētais lietojums: dentālais rokas instruments restaurācijas darbībām	Paskirtis: rankinis instrumentas dantų restauracinems procedūroms
11 Uso previsto: Strumento dentale manuale per operazioni endodontiche	Paredzētais lietojums: dentālais rokas instruments endodontiskām darbībām	Paskirtis: rankinis instrumentas endodontinems procedūroms
Polish (PL)	Portugeuse (PT)	Romanian (RO)
1 Teksty w tabelce są w języku angielskim, poniżej znajdują się tłumaczenia (jeśli występują)	Na tabela, os textos estão em inglês; em baixo poderá encontrar as traduções, quando aplicável	Textele cuprinse în tabel sunt în limba engleză, traducерile acestora sunt disponibile mai jos, după caz
2 Załącznik	Anexo	Anexă
3 Ręczne narzędzia periodontologiczne	Instrumentos manuais periodontais	Instrumente de mână parodontale
4 Klasa Ir rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych wg reguły 6	RDM Classe Ir com base na regra 6	Clasa Ir în conformitate cu norma 6 din Regulamentul privind dispozitivele medicale (RDM)
5 Przeznaczenie: Ręczne narzędzia stomatologiczne do usuwania płytki nazębnej, kamienia nazębnego i nalotów nad- i poddziąsłowo we wszystkich chirurgicznych i niechirurgicznych procedurach periodontologicznych	Utilização pretendida: Instrumentos manuais dentários para remoção de placa, cálculo e manchas supra e/ou subgingivais em procedimentos periodontais cirúrgicos e não cirúrgicos	Utilizarea propusă: Instrumente de mână stomatologice pentru îndepărtarea plăcii, calculilor și petelor supra- și/sau sub-gingival în toate procedurile parodontale chirurgicale și nechirurgicale
6 Podstawowy UDI	UDI básica	Grundläggande UDI
7 Kod / numer katalogowy	Código/Número do catálogo	Kod / Katalognummer
8 Nazwa handlowa	Designação comercial	Handelsnamn
9 Wersja	Revisão	Revision
10 Przeznaczenie: Ręczne narzędzie stomatologiczne do zabiegów odtwórczych	Utilização pretendida: Instrumento odontológico manual para operações de restauração	Utilizarea propusă: Instrument stomatologic de mână pentru proceduri de obturație
11 Przeznaczenie: Ręczne narzędzie stomatologiczne do zabiegów endodontycznych	Utilização pretendida: Instrumento odontológico manual para operações endodónticas	Utilizarea propusă: Instrument stomatologic de mână pentru proceduri endodontice

Slovak (SK)	Slovenian (SL)	Spanish (ES)
1 V tabuľke sú texty v angličtine, nižšie nájdete prípadne preklady.	Besedila v tabeli so v angleščini, v nadaljevanju lahko najdete prevode.	En la tabla aparece el texto en inglés. A continuación, encontrará las traducciones cuando proceda
2 Dodatok	Dodatek	Apéndice
3 Periodontálne ručné nástroje	Parodontalni ročni instrumenti	Instrumentos periodontales manuales
4 MDR trieda I na základe pravidiel 6	Uredba o medicinskih pripomočkih razreda Ir na osnovi pravila 6	Reglamento sobre dispositivos médicos de clase Ir basado en la regla 6
5 Určené použitie: Dentálne ručné nástroje na odstraňovanie povlaku, zubného kameňa a škvŕn supra- alebo subgingiválne pri všetkých chirurgických a nechirurgických periodontálnych zákrokoch	Predvidena uporaba: Zobozdravstveni ročni instrumenti za odstranjevanje zobnih oblog, zobnega kamna in obarvanja supra- in/ali subgingivalno pri vseh kirurških in nekirurških parodontálnih posegih	Uso previsto: instrumentos dentales manuales para la eliminación de placa bacteriana, sarro y manchas a nivel supragingival o subgingival en cualquier procedimiento periodontal, ya sea o no quirúrgico
6 Základné UDI	Osnovni UDI	UDI básico
7 Kód/katalógové číslo	Koda / kataloška številka	Número de catálogo/código
8 Obchodný názov	Trgovsko ime	Nombre comercial
9 Revízia	Revizija	Revisión
10 Určené použitie: Zubársky ručný nástroj na restoratívne zákroky	Predvidena uporaba: zobozdravstveni ročni instrument za restavracijske operacije	Uso previsto: instrumento dental manual para operaciones de reparación
11 Určené použitie: Zubársky ručný nástroj na endodontické zákroky	Predvidena uporaba: zobozdravstveni ročni instrument za endodonske operacije	Uso previsto: instrumento dental manual para operaciones de endodoncia
Swedish (SV)		
1 I tabellen finns texterna på engelska, nedan kan du hitta översättningarna när det är tillämpligt		
2 Bilaga		
3 Parodontala handinstrument		
4 MDR klass Ir baserat på regel 6		
5 Avsedd användning: Skafthandinstrument för tandvård för avlägsnande av plack, tandsten och fläckar supra- och/eller subgingivalt vid alla kirurgiska och icke-kirurgiska parodontala ingrepp		
6 Grundläggande UDI		
7 Kod / Katalognummer		
8 Handelsnamn		
9 Revision		
10 Avsedd användning: Dentalhandinstrument för återställande operationer		
11 Avsedd användning: Dentalhandinstrument för endodontiska arbeten		