



DECLARATION OF CONFORMITY

Application of Council Directive: 93/42/EEC – Medical Devices EEC as amended by 2007/47/EC

Manufacturer Address:

DENTSCARE LTDA - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 – Joinville – SC – Brazil - CNPJ/Tax ID: 05.106.945/0001-06

Technical Responsible: Friedrich Georg Mittelstädt. CRQ: 13100147-SC

Authorized Representative:

EC/REP: Nuno Flores, Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C, 2780-125 Oeiras / Portugal, Tel: (351) 21 4439292, ec.rep@fgm.ind.br

Notify Body

BSI – Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands -
Notified Body number: 2797

Certificate number: CE 670390 – Full Quality Assurance System

Scope: Design and manufacture of non-sterile polymer-based restorative materials, dental resin blocks, resin-based dental cements, dental adhesives and root canal fiberglass posts for dental use and associated instruments to be connected to active devices, intended for end-user sterilization, sterile synthetic absorbable calcium phosphate bone graft for dental surgery, dental implants, dental abutments and associated instruments.

We declare that the quality system for these products has been assessed according to the procedure of conformity assessment described in Annex II (excluding section 4) of Council Directive 93/42/EEC.

Allcem (Dual Cem)

Allcem Core

Allcem Veneer APS

Ambar

Ambar APS

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





Ambar Universal APS (K-Bond+ Universal, Simplee Universal Bond)

Brava

Llis (Microhybrid+, Suprafil+)

Opallis (Aster)

Opallis Flow (Aster Flow, Cliniflow)

Opallis Lab

Opus Bulk Fill APS (Kent Bulk Fill Flow)

Opus Bulk Fill Flow APS

Orthocem

Orthobite

PrimmaArt

Vittra APS

Vittra APS Unique

White Post

(for complete list, check annex I)

Alex Miura

Quality and R&D Manager

Issue Date: February 25, 2021- Joinville, Brazil

Tiago Ribeiro

Quality Management System and Regulatory Affairs Manager

Update date (including annex I): May 12, 2023 – Joinville, Brazil:



Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.



Annex I

List of Product's Code

• Ambar

4000019356	AMBAR 4ML CE
4000019357	AMBAR 6ML CE

• Ambar APS

4000020028	AMBAR APS 6ML (NORD)
4000019358	AMBAR APS 6ML CE

• Ambar Universal APS, K-Bond+ Universal, Simplee Universal Bond

4000020029	AMBAR UNIV APS 5ML (NORD)
4000019361	AMBAR UNIV APS 5ML CE
4000055433	K BOND UNIVERSAL 5ML
4000055662	SIMPLEE UNIVERSAL BOND

• Allcem, Dual Cem

4000002623	ALLCEM A1 B/CAT 5G
4000020065	ALLCEM A1 B/CAT 5G (UY)
4000019276	ALLCEM A1 B/CAT 5G CE
4000002625	ALLCEM A1 BASE 2,5G CE
4000002624	ALLCEM A2 B/CAT 5G
4000020106	ALLCEM A2 B/CAT 5G (UY)
4000019277	ALLCEM A2 B/CAT 5G CE
4000014036	ALLCEM A2 BASE 2,5G (UY)
4000002626	ALLCEM A2 BASE 2,5G CE
4000002400	ALLCEM A3 B/CAT 5G
4000014031	ALLCEM A3 B/CAT 5G (UY)
4000019278	ALLCEM A3 B/CAT 5G CE
4000014033	ALLCEM A3 BASE 2,5G (UY)
4000002402	ALLCEM A3 BASE 2,5G CE
4000002403	ALLCEM CATALISADOR 2,5G
4000014034	ALLCEM CATALISADOR 2,5G (UY)
4000002399	ALLCEM TRANS B/CAT 5G
4000020703	ALLCEM TRANS B/CAT 5G (UY)
4000019279	ALLCEM TRANS B/CAT 5G CE
4000055434	DUAL CEM A3 B/CAT 5G
4000055435	DUAL CEM TRANS B/CAT 5G
4000055436	DUAL CEM A2 B/CAT 5G
4000055437	DUAL CEM A1 B/CAT 5G

• Allcem Core

4000005700	ALLCEM CORE A1 6G
4000022357	ALLCEM CORE A1 6G (UY)
4000019280	ALLCEM CORE A1 6G CE
4000005701	ALLCEM CORE A2 6G
4000022358	ALLCEM CORE A2 6G (UY)
4000019281	ALLCEM CORE A2 6G CE
4000005702	ALLCEM CORE A3 6G
4000022359	ALLCEM CORE A3 6G (UY)
4000019282	ALLCEM CORE A3 6G CE
4000022360	ALLCEM CORE OPAQUE PEARL 6G (UY)
4000019283	ALLCEM CORE OPAQUE PEARL 6G CE

• Allcem Veneer APS

4000019284	ALLCEM VENEER APS A1 2,5G CE
4000019285	ALLCEM VENEER APS A2 2,5G CE
4000013851	ALLCEM VENEER APS A3 2,5G
4000019286	ALLCEM VENEER APS A3 2,5G CE
4000019287	ALLCEM VENEER APS E BLEACH M 2,5G CE
4000019297	ALLCEM VENEER APS M KIT CE
4000019288	ALLCEM VENEER APS OP WHITE 2,5G CE
4000019289	ALLCEM VENEER APS TRANS 2,5G CE

• Brava

4000013954	BRAVA BLOCK A1 HT 14L SIRONA
4000013847	BRAVA BLOCK A1 LT 14L SIRONA
4000013955	BRAVA BLOCK A2 HT 14L SIRONA
4000013948	BRAVA BLOCK A2 LT 14L SIRONA
4000013844	BRAVA BLOCK A3 HT 14L AMANN
4000013956	BRAVA BLOCK A3 HT 14L SIRONA
4000013949	BRAVA BLOCK A3 LT 14L SIRONA
4000019308	BRAVA BLOCK A3 LT AMANN CE
4000013950	BRAVA BLOCK A3,5 LT 14L SIRONA
4000013957	BRAVA BLOCK B1 HT 14L SIRONA
4000013951	BRAVA BLOCK B1 LT 14L SIRONA
4000013836	BRAVA BLOCK BLEACH 14L AMANN
4000013952	BRAVA BLOCK BLEACH 14L SIRONA
4000013953	BRAVA BLOCK C2 LT 14L SIRONA

• PrimmaArt

4000055228	PRIMMA ART BLEACH 7G CE
4000055227	PRIMMA ART BLEACH 75G CE
4000055224	PRIMMA ART B1 7G CE
4000055223	PRIMMA ART B1 75G CE
4000021861	PRIMMA ART B1 75G
4000055211	PRIMMA ART A3 7G CE
4000055218	PRIMMA ART A3 75G CE
4000021858	PRIMMA ART A3 75G
4000055216	PRIMMA ART A2 7G CE
4000055219	PRIMMA ART A2 75G CE
4000055217	PRIMMA ART A1 7G CE
4000055213	PRIMMA ART A1 75G CE
4000023736	KIT PONT PRIMMA ART REFIL 7G 5UN
4000055257	KIT PONT PRIMMA ART REFIL 7G 20UN
4000023737	KIT PONT PRIMMA ART CARTUCHO 75G 5UN
4000055256	KIT PONT PRIMMA ART CARTUCHO 75G 20UN

• Llis, Microhybrid, Suprafil

4000055464	LLIS CAPS DA1
4000055465	LLIS CAPS DA2
4000055462	LLIS CAPS DA3,5
4000055454	LLIS CAPS DB2
4000055461	LLIS CAPS EA1
4000055453	LLIS CAPS EA2
4000055455	LLIS CAPS EA3
4000055456	LLIS CAPS EA3,5
4000055457	LLIS CAPS EA4
4000055458	LLIS CAPS EB1
4000055459	LLIS CAPS EB2
4000055463	LLIS CAPS EB3
4000055460	LLIS CAPS EC2
4000055467	LLIS CAPS EC3
4000019407	LLIS DA1 4G CE FDA
4000019408	LLIS DA2 4G CE FDA
4000019409	LLIS DA3 4G CE FDA
4000019410	LLIS DA3,5 4G CE FDA
4000019411	LLIS DB2 4G CE FDA
4000019412	LLIS EA1 4G CE FDA
4000019413	LLIS EA2 4G CE FDA
4000019414	LLIS EA3 4G CE FDA
4000019415	LLIS EA3,5 4G CE FDA
4000019416	LLIS EA4 4G CE FDA
4000019417	LLIS EB1 4G CE FDA
4000019418	LLIS EB2 4G CE FDA
4000019419	LLIS EB3 4G CE FDA
4000019420	LLIS EC2 4G CE FDA
4000019421	LLIS EC3 4G CE FDA
4000019422	LLIS INCISAL 4G CE FDA
4000007029	LLIS KIT 4UN AM LAT
4000019406	LLIS KIT 4UN CE
4000007006	LLIS KIT 5UN AM LAT

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.



4000019402	LLIS KIT 5UN CE (MA)
4000019025	LLIS KIT INTRO (AZ)
4000018997	LLIS KIT INTRO (TN)
4000011353	LLIS KIT MARROCOS 5UN
4000007091	LLIS KIT PRACTICAL
4000019400	LLIS KIT PRACTICAL CE
4000055316	MICROHYBRID INCISAL 4G
4000055315	MICROHYBRID EC3 4G
4000055314	MICROHYBRID EC2 4G
4000055309	MICROHYBRID EB2 4G
4000055307	MICROHYBRID EB1 4G
4000055300	MICROHYBRID EA4 4G
4000055296	MICROHYBRID EA3 4G
4000055293	MICROHYBRID EA2 4G
4000055292	MICROHYBRID EA1 4G
4000055291	MICROHYBRID DB2 4G
4000055289	MICROHYBRID DA3 4G
4000055288	MICROHYBRID DA2 4G
4000055286	MICROHYBRID DA1 4G
4000055298	MICROHYBRID EA3,5 4G
4000055290	MICROHYBRID DA3,5 4G
4000055311	MICROHYBRID EB3 4G
4000055516	MICROHYBRID CAPS DB2
4000055519	MICROHYBRID CAPS EA4
4000055521	MICROHYBRID CAPS EB2
4000055522	MICROHYBRID CAPS EC2
4000055523	MICROHYBRID CAPS EA1
4000055524	MICROHYBRID CAPS DA3,5
4000055525	MICROHYBRID CAPS EB3
4000055526	MICROHYBRID CAPS DA1
4000055515	MICROHYBRID CAPS EA2
4000055517	MICROHYBRID CAPS EA3
4000055518	MICROHYBRID CAPS EA3,5
4000055527	MICROHYBRID CAPS DA2
4000055528	MICROHYBRID CAPS DA3
4000055313	SUPRAFIL INCISAL 4G
4000055312	SUPRAFIL EC3 4G
4000055310	SUPRAFIL EC2 4G
4000055308	SUPRAFIL EB3 4G
4000055306	SUPRAFIL EB2 4G
4000055305	SUPRAFIL EB1 4G
4000055304	SUPRAFIL EA4 4G
4000055302	SUPRAFIL EA3 4G
4000055301	SUPRAFIL EA2 4G
4000055299	SUPRAFIL EA1 4G
4000055297	SUPRAFIL DB2 4G
4000055294	SUPRAFIL DA3 4G
4000055287	SUPRAFIL DA2 4G
4000055295	SUPRAFIL DA3,5 4G
4000055284	SUPRAFIL DA1 4G
4000055303	SUPRAFIL EA3,5 4G
4000055494	SUPRAFIL CAPS EC2
4000055493	SUPRAFIL CAPS EB3
4000055492	SUPRAFIL CAPS EB2
4000055491	SUPRAFIL CAPS EA4
4000055490	SUPRAFIL CAPS EA3,5
4000055489	SUPRAFIL CAPS EA3
4000055488	SUPRAFIL CAPS EA2
4000055487	SUPRAFIL CAPS EA1
4000055486	SUPRAFIL CAPS DB2
4000055485	SUPRAFIL CAPS DA3,5
4000055484	SUPRAFIL CAPS DA3
4000055483	SUPRAFIL CAPS DA2
4000055482	SUPRAFIL CAPS DA1

• **Opallis**

4000055431	OPALLIS BW WHITE 4G (IR)
4000016905	OPALLIS CAPS D BLEACH CE
4000020030	OPALLIS CAPS DA1 (NORD)
4000016885	OPALLIS CAPS DA1 CE

4000020031	OPALLIS CAPS DA2 (NORD)
4000016886	OPALLIS CAPS DA2 CE
4000020032	OPALLIS CAPS DA3 (NORD)
4000016887	OPALLIS CAPS DA3 CE
4000020033	OPALLIS CAPS DA3,5 (NORD)
4000016888	OPALLIS CAPS DA3,5 CE
4000020087	OPALLIS CAPS DA4 (NORD)
4000020034	OPALLIS CAPS DB1 (NORD)
4000016889	OPALLIS CAPS DB1 CE
4000020035	OPALLIS CAPS DB2 (NORD)
4000016890	OPALLIS CAPS DB2 CE
4000020036	OPALLIS CAPS DC2 (NORD)
4000016891	OPALLIS CAPS DC2 CE
4000016903	OPALLIS CAPS E BLEACH H CE
4000016904	OPALLIS CAPS E BLEACH M CE
4000020037	OPALLIS CAPS EA1 (NORD)
4000016892	OPALLIS CAPS EA1 CE
4000020038	OPALLIS CAPS EA2 (NORD)
4000016893	OPALLIS CAPS EA2 CE
4000020039	OPALLIS CAPS EA3 (NORD)
4000016894	OPALLIS CAPS EA3 CE
4000020040	OPALLIS CAPS EA3,5 (NORD)
4000016895	OPALLIS CAPS EA3,5 CE
4000020081	OPALLIS CAPS EA4 (NORD)
4000020041	OPALLIS CAPS EB1 (NORD)
4000016896	OPALLIS CAPS EB1 CE
4000020042	OPALLIS CAPS EB2 (NORD)
4000016897	OPALLIS CAPS EB2 CE
4000020083	OPALLIS CAPS EB3 (NORD)
4000020043	OPALLIS CAPS EC2 (NORD)
4000016898	OPALLIS CAPS EC2 CE
4000020085	OPALLIS CAPS EC3 (NORD)
4000016906	OPALLIS CAPS ODONTOP A0,5 CE
4000016907	OPALLIS CAPS ODONTOP B0,5 CE
4000020662	OPALLIS CAPS OPAQUE PEARL (NORD)
4000016902	OPALLIS CAPS OPAQUE PEARL CE
4000020660	OPALLIS CAPS OPAQUE WHITE (NORD)
4000016901	OPALLIS CAPS OPAQUE WHITE CE
4000020661	OPALLIS CAPS T BLUE (NORD)
4000016899	OPALLIS CAPS T BLUE CE
4000020044	OPALLIS CAPS T NEUTRAL (NORD)
4000016900	OPALLIS CAPS T NEUTRAL CE
4000019438	OPALLIS D BLEACH 2G CE
4000019428	OPALLIS DA1 4G CE
4000019429	OPALLIS DA2 4G CE
4000019430	OPALLIS DA3 4G CE
4000019431	OPALLIS DA3,5 4G CE
4000019432	OPALLIS DA4 2G CE
4000019433	OPALLIS DB1 4G CE
4000019434	OPALLIS DB2 4G CE
4000019436	OPALLIS DC2 2G CE
4000019450	OPALLIS E BLEACH H 2G CE
4000019449	OPALLIS E BLEACH L 2G CE
4000019451	OPALLIS E BLEACH M 2G CE
4000019439	OPALLIS EA1 4G CE
4000019440	OPALLIS EA2 4G CE
4000055450	OPALLIS EA2 E DA2 4G + AMBAR APS
4000019441	OPALLIS EA3 4G CE
4000019442	OPALLIS EA3,5 4G CE
4000019443	OPALLIS EA4 2G CE
4000019444	OPALLIS EB1 4G CE
4000019445	OPALLIS EB2 4G CE
4000019446	OPALLIS EB3 2G CE
4000019447	OPALLIS EC2 2G CE
4000019448	OPALLIS EC3 2G CE
4000011296	OPALLIS KIT (CL)
4000008281	OPALLIS KIT BASICO (CL)
4000019423	OPALLIS KIT BASICO CE
4000019425	OPALLIS KIT BASICO CE (CL)
4000018998	OPALLIS KIT BASICO I (TN)

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
 Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
 INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





4000018999	OPALLIS KIT BASICO II (TN)
4000003809	OPALLIS KIT BASICO II CE
4000019426	OPALLIS KIT CE (CL)
4000013018	OPALLIS KIT CLINICAL (IR)
4000019427	OPALLIS KIT CLINICAL CE
4000011216	OPALLIS KIT LICIT (IN)
4000011448	OPALLIS KIT LL LICIT (IN)
4000019613	OPALLIS ODONTOP A0,5 2G CE
4000019614	OPALLIS ODONTOP B0,5 2G CE
4000019456	OPALLIS OP PEARL 2G CE
4000019457	OPALLIS OP WHITE 2G CE
4000019452	OPALLIS T BLUE 2G CE
4000019455	OPALLIS T NEUTRAL 2G CE
4000055432	OPALLIS XBW WHITE 4G (IR)

• **Aster**

4000055420	ASTER EA3 4G
4000055419	ASTER EA2 4G
4000055418	ASTER EA1 4G
4000055417	ASTER DA3 4G
4000055416	ASTER DA2 4G
4000055410	ASTER ODONTOP B0,5 2G
4000055409	ASTER DA1 4G

• **Vittra APS**

4000023697	RESINA APS VITTRA DA2 1G EXP
4000021677	VITTRA APS CAPS DA0 CE
4000021678	VITTRA APS CAPS DA1 CE
4000021679	VITTRA APS CAPS DA2 CE
4000021383	VITTRA APS CAPS DA3 CE
4000021680	VITTRA APS CAPS DA3,5 CE
4000021681	VITTRA APS CAPS DA4 CE
4000021682	VITTRA APS CAPS DA5 CE
4000021687	VITTRA APS CAPS E BLEACH CE
4000021683	VITTRA APS CAPS EA1 CE
4000021684	VITTRA APS CAPS EA2 CE
4000021685	VITTRA APS CAPS EA3 CE
4000021686	VITTRA APS CAPS EB1 CE
4000021688	VITTRA APS CAPS TRANS N CE
4000021689	VITTRA APS CAPS TRANS OPL CE
4000021691	VITTRA APS CAPS VM CE
4000019384	VITTRA APS DA0 2G CE
4000019385	VITTRA APS DA1 4G CE
4000019386	VITTRA APS DA2 4G CE
4000019387	VITTRA APS DA3 4G CE
4000019388	VITTRA APS DA3,5 4G CE
4000019389	VITTRA APS DA4 2G CE
4000019390	VITTRA APS DA5 2G CE
4000019391	VITTRA APS E BLEACH 4G CE
4000019392	VITTRA APS EA1 4G CE
4000019393	VITTRA APS EA2 4G CE
4000019394	VITTRA APS EA3 4G CE
4000019395	VITTRA APS EB1 4G CE
4000019383	VITTRA APS KIT BLEACH CE
4000019382	VITTRA APS KIT ESSENTIAL CE
4000019399	VITTRA APS TRANS N 2G CE
4000019398	VITTRA APS TRANS OPL 2G CE
4000019397	VITTRA APS VH 2G CE
4000019396	VITTRA APS VM 2G CE
4000055441	VITTRA EA2 E DA2 4G + AMBAR UNIV. APS

• **Vittra APS Unique**

4000055452	VITTRA APS CAPS UNIQUE
4000055498	VITTRA UNIQUE 4G + AMBAR UNIV APS
4000055261	VITTRA APS UNIQUE 2G CE
4000055212	VITTRA APS UNIQUE 4G CE

• **Opus Bulk Fill APS**

4000017229	OPUS B FILL APS A3 4G
4000017228	OPUS B FILL APS A2 4G

4000017227	OPUS B FILL APS A1 4G
4000019369	OPUS B FILL APS A2 4G CE
4000019370	OPUS B FILL APS A3 4G CE
4000019368	OPUS B FILL APS A1 4G CE
4000021694	OPUS B FILL APS CAPS A3 CE
4000021692	OPUS B FILL APS CAPS A1 CE
4000021382	OPUS B FILL APS CAPS A2 CE

• **Opallis Flow, Aster Flow**

4000055408	ASTER FLOW A1 2G
4000055421	ASTER FLOW A2 2G
4000055422	ASTER FLOW A3 2G
4000055423	ASTER FLOW B0,5 2G
4000020547	OPALLIS FLOW A0,5 2G (NORD)
4000019484	OPALLIS FLOW A0,5 2G (UY)
4000019380	OPALLIS FLOW A0,5 2G CE
4000020541	OPALLIS FLOW A1 2G (NORD)
4000020859	OPALLIS FLOW A1 2G (RU)
4000019478	OPALLIS FLOW A1 2G (UY)
4000019374	OPALLIS FLOW A1 2G CE
4000020542	OPALLIS FLOW A2 2G (NORD)
4000020880	OPALLIS FLOW A2 2G (RU)
4000019479	OPALLIS FLOW A2 2G (UY)
4000019375	OPALLIS FLOW A2 2G CE
4000020543	OPALLIS FLOW A3 2G (NORD)
4000020866	OPALLIS FLOW A3 2G (RU)
4000019480	OPALLIS FLOW A3 2G (UY)
4000019376	OPALLIS FLOW A3 2G CE
4000020548	OPALLIS FLOW B0,5 2G (NORD)
4000019485	OPALLIS FLOW B0,5 2G (UY)
4000019381	OPALLIS FLOW B0,5 2G CE
4000020544	OPALLIS FLOW OA3,5 2G (NORD)
4000020865	OPALLIS FLOW OA3,5 2G (RU)
4000019377	OPALLIS FLOW OA3,5 2G CE
4000019481	OPALLIS FLOW OA3,5 2G EXP
4000020546	OPALLIS FLOW OP 2G (NORD)
4000055339	OPALLIS FLOW OP 2G (RU)
4000019483	OPALLIS FLOW OP 2G (UY)
4000019379	OPALLIS FLOW OP 2G CE
4000020545	OPALLIS FLOW T 2G (NORD)
4000019482	OPALLIS FLOW T 2G (UY)
4000019378	OPALLIS FLOW T 2G CE
4000055663	CLINIX CLINIFLOW COMPOSITE A1 2G
4000055664	CLINIX CLINIFLOW COMPOSITE A2 2G
4000055666	CLINIX CLINIFLOW COMPOSITE A3 2G
4000055668	CLINIX CLINIFLOW COMPOSITE OP 2G
4000055667	CLINIX CLINIFLOW COMPOSITE T 2G

• **Opus Bulk Fill Flow APS, Kent Bulk Fill Flow**

4000055619	KENT BULK FILL FLOW A1
4000055620	KENT BULK FILL FLOW A2
4000055621	KENT BULK FILL FLOW A3
4000017220	OPUS B FILL FLOW APS A1 2G
4000055898	OPUS B FILL FLOW APS A1 2G (RU)
4000019371	OPUS B FILL FLOW APS A1 2G CE
4000055899	OPUS B FILL FLOW APS A2 2G (RU)
4000019372	OPUS B FILL FLOW APS A2 2G CE
4000017225	OPUS B FILL FLOW APS A3 2G
4000055900	OPUS B FILL FLOW APS A3 2G (RU)
4000019373	OPUS B FILL FLOW APS A3 2G CE

• **Orthocem**

4000055253	ORTHOCEM RASTREADOR + CONDAC 37%
4000055255	ORTHOCEM RASTREADOR

• **Ortho Bite**

4000019365	ORTHO BITE BLUE CE FDA (U)
------------	----------------------------

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.



• **White Post**

4000020699	WHITE POST DC E 2 (UY)
4000020695	WHITE POST DC 2 (UY)
4000020694	WHITE POST DC 1 (UY)
4000020692	WHITE POST DC 2 INTRO (UY)
4000020690	WHITE POST DC 0,5 (UY)
4000020286	WHITE POST DC 1 (EC)
4000020187	WHITE POST DCE INTRO 1
4000020188	WHITE POST DCE INTRO 2
4000020185	WHITE POST DC E 1 (EC)
4000020182	WHITE POST DC 2 (EC)
4000020180	WHITE POST DC 2 INTRO (EC)
4000020179	WHITE POST DC 1 INTRO (EC)
4000020177	WHITE POST DC 0,5 INTRO (EC)
4000020002	WHITE POST DC E 0,5 (EC)
4000020001	WHITE POST DC E 0,5 INTRO (EC)
4000020000	WHITE POST DC E 2 (EC)
4000019999	WHITE POST DC 0,5 (EC)
4000019355	WHITE POST DC E 2 CE
4000019354	WHITE POST DC E 1 CE
4000019353	WHITE POST DC E 0,5 CE
4000019352	WHITE POST DCE INTRO 2 CE
4000019351	WHITE POST DC E 1 INTRO CE
4000019350	WHITE POST DC E 0,5 INTRO CE
4000019349	WHITE POST DC E KIT 25UN CE
4000019347	WHITE POST DC 3 CE
4000019346	WHITE POST DC 2 CE
4000019345	WHITE POST DC 1 CE
4000019344	WHITE POST DC 0,5 CE
4000019343	WHITE POST DC INTRO 3
4000019342	WHITE POST DC 2 INTRO CE
4000019341	WHITE POST DC 1 INTRO CE
4000019340	WHITE POST DC 0,5 INTRO CE
4000019339	WHITE POST DC KIT 25UN CE
4000015496	WHITE POST DCE REFIL 2
4000002659	WHITE POST DC E KIT 25UN
4000002657	WHITE POST DC E 1 INTRO
4000002656	WHITE POST DC E 0,5 INTRO
4000002655	WHITE POST DC E 2
4000002654	WHITE POST DC E 1
4000002653	WHITE POST DC E 0,5
4000001878	WHITE POST DC 3
4000001877	WHITE POST DC 2
4000001876	WHITE POST DC 1
4000001764	WHITE POST DC 2 INTRO
4000001763	WHITE POST DC 1 INTRO
4000000034	WHITE POST DC KIT 25UN
4000000031	WHITE POST DC 0,5 INTRO
4000000030	WHITE POST DC 0,5
4000002658	WHITE POST DC E 2 INTRO
4000020700	WHITE POST DC E 2 INTRO (UY)
4000001765	WHITE POST DC 3 INTRO

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
 Tel.: +55 47 3441 6100 - fgmdentalgroup.com - fgm@fgmdentalgroup.com
 INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.



DECLARATION OF CONFORMITY (DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE)
Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 (Regulamento de Dispositivos Médicos
(EU) 2017/ 745)

Manufacturer (Fabricante):

DENTSCARE LTDA – Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 – Joinville – SC – Brazil

Technical Responsible (*Responsável Técnico*): Friedrich Georg Mittelstädt

Contact details (*Detalhes de contato*): ra@fgmdentalgroup.com

Single Registration Number (*Número de registro único*): BR-MF-000004013

Authorized Representative (Representante autorizado): Nuno Flores

Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C, 2780-125 Oeiras / Portugal

Contact details (*Detalhes de contato*): Tel: (351) 21 4439292, ec.rep@fgm.ind.br

Single Registration Number (*Número de registro único*): PT-AR-000003118

Conformity assessment: based Art. 52 & Annex II (Technical Documentation), III (Technical Documentation on Post-Market Surveillance), IV (Declaration of Conformity). (*Avaliação da conformidade*): com base no art. 52 e Anexo II (Documentação Técnica), III (Documentação Técnica de Vigilância Pós-Comercialização), IV (Declaração de Conformidade.))

Product (Produtos):

Medical Device Classification: Class I, non-active, non-sterile (*Classificação do Dispositivo Médico: Classe I, não ativo, não estéril*)

ALLCEM VENEER TRY IN

ARCFLEX

CAVIBRUSH

CONDAC 37

CONDAC PORCELANA

DESENSIBILIZE KF

DIAMOND (FELT DISKS) (*DIAMOND DISCOS DE FELTRO*)

DIAMOND ACI & ACII

DIAMOND EXCEL

DIAMOND EXCEL ULTRAFINE

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





DIAMOND FLEX
DIAMOND MASTER
DIAMOND PRO
DIAMOND R
PLATES FOR CUSTOM DENTAL TRAYS (*PLACAS PARA CONFECÇÃO DE MOLDEIRAS*)
SILIC-ONE
TOP DAM
WHITENESS RM

This EU Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer: Dentscare Ltda. The devices covered by the present EU Declaration are in conformity with the (EU) MDR 2017/745. (*Esta Declaração de conformidade da UE é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante: Dentscare Ltda. Os dispositivos cobertos pela presente Declaração da UE estão em conformidade com o (UE) MDR 2017/745.*)

Complete List of product reference in the attached file "PRODUCT LIST". (*Lista completa de referência de produtos no arquivo anexo "LISTA DE PRODUTO".*)

Tiago Ribeiro
Gerente SGQ e Regulatórios
QMS/RA Manager

Tiago Ribeiro

Quality Management System and Regulatory Affairs Manager (*Gerente de Sistema de Gestão da Qualidade e Assuntos Regulatórios*)

Issue date (*Data de emissão*): June 28th, 2023 (*28 de Junho de 2023*)

Place (*Local*): Joinville, Brazil

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





PRODUCT LIST (LISTA DE PRODUTOS)

Product (Produto)	Classification (Classificação)	Codes (Códigos)	Intended Use (Intenção de Uso)	Basic UDI-DI (UDI-DI Básico)
ALLCEM VENEER TRY IN	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)	4000055052 4000055065 4000055051 4000055057 4000055060 4000055059	Try-in paste for Allcem Veneer (Allcem Veneer Try In é utilizado como pasta de prova de cor para Allcem Veneer APS a ser utilizado.)	78996338CEM004VM
ARCFLEX	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)	4000002769 4000002770 4000002772	Arcflex is used as lip and cheek retractor, tongue protection and jaw resting platforms (Arcflex é utilizado como afastador labial, bochechas, controlador de língua e descanso de mordida.)	78996338OTH0036L
CAVIBRUSH	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)	4000002112 4000002114 4000002117 4000055066 4000055062 4000055067	Cavibrush is used as disposable micro applicator (Cavibrush é utilizado como microaplicador descartável.)	78996338OTH0046N
CONDAC 37	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)	4000002120; 4000003293; 4000055050; 4000013639; 4000055782; 4000015482;	Phosphoric acid etchant for enamel and dentin. (Condicionador de ácido fosfórico para esmalte e dentina.)	78996338CND001WK
CONDAC PORCELANA	Class I, Rule 1, non-active and non-sterile (Classe I, Regra 1, não ativo e não estéril)	4000055056; 4000055788; 4000055789;	Acid etchant for ceramics. (Condicionador ácido para cerâmicas)	78996338CND002WM
DESENSIBILIZE KF	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (Classe I, Regra 1, não ativo e não estéril)	4000002108; 4000002110; 4000013404; 4000013640; 4000021287;	Dental desensitizer. (Dessensibilizante dentário)	78996338DES002X8

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





DIAMOND FELT DISKS <i>(Diamond Discos de Feltro)</i>	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002096;	Diamond is a disk used to polishing of restorative materials and dental enamel. <i>(Diamond é um disco utilizado para o polimento de materiais restauradores e esmalte dentário.)</i>	78996338PLS0036N
DIAMOND ACI & ACII	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002090;	Diamond ACI and ACII is a paste indicated for polishing of restorative materials. <i>(Diamond ACI e ACII é uma pasta indicada para polimento de materiais restauradores.)</i>	78996338PLS0066U
DIAMOND EXCEL	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002091;	Diamond Excel is a paste indicated for polishing of restorative materials and dental enamel. <i>(Diamond Excel é uma pasta indicada para polimento de materiais restauradores e esmalte dentário.)</i>	78996338PLS0046Q
DIAMOND EXCEL ULTRAFINE	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000055820;	Indicated for polishing restorative materials in general, especially porcelain. <i>(Diamond Excel é uma pasta indicada para dar polimento em materiais restauradores em geral, especialmente em porcelana.)</i>	78996338PLS0076W
DIAMOND FLEX	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002097; 4000002099;	Diamond Flex is a disk used to polishing of restorative materials and dental enamel. <i>(Diamond Flex é um disco utilizado para o polimento de materiais restauradores e esmalte dentário.)</i>	78996338PLS0016J
DIAMOND MASTER	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000000266;	Diamond Master is a finishing and polishing kit composed of Diamond Excel, Diamond Pro and Diamond Flex products. <i>(Diamond Master é um kit de acabamento e polimento composto pelos produtos Diamond Excel, Diamond Pro e Diamond Flex).</i>	78996338PLS0046Q 78996338PLS0026L 78996338PLS0016J
DIAMOND PRO	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002102; 4000002103; 4000002106; 4000055690;	Diamond Pro is a disk used for finishing and polishing dental restorations. <i>(Diamond Pro é um disco usado para acabamento e polimento de restaurações dentárias)</i>	78996338PLS0026L
DIAMOND R	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile <i>(Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril)</i>	4000002092;	Diamond R is a paste indicated for polishing of restorative materials. <i>(Diamond R é uma pasta indicada para polimento de materiais restauradores.)</i>	78996338PLS0056S

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.
Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.
INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.





PLATES FOR CUSTOM DENTAL TRAYS (<i>Placas para confecção de moldeira</i>)	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000005387; 4000005389; 4000005392; 4000008481;	Plates for Custom Dental Trays is indicated for preparation of custom dental trays for whitening and for protection when practicing sports. (<i>Placa para Confecção de Moldeira é indicado para preparação de moldes customizadas para clareamento e proteção na prática de esportes.</i>)	78996338OTH0106H
SILIC-ONE	Class I, Rule 1, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 1, não ativo e não estéril</i>)	4000055918; 4000055919; 4000055920; 4000055921; 4000055922; 4000055923; 4000055924; 4000055925;	Silic-One family products are indicated for dental impression techniques. (<i>Os produtos da família Silic-One são indicados para técnicas de impressões dentárias</i>)	78996338CSO0012S
TOP DAM	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002172; 4000002174; 4000013362; 4000013643; 4000019628;	Light cure gingival barrier. (<i>Barreira gengival fotopolimerizável</i>)	78996338OTH0016G
WHITENESS RM	Class I, Rule 5, non-active and non-sterile (<i>Classe I, Regra 5, não ativo e não estéril</i>)	4000002089; 4000020837;	Stain remover by microabrasion. (<i>Removedor de manchas por microabrasão</i>)	78996338OTH0026J

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.

Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.

INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.

