



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
IZJAVA EU O SKLADNOSTI
AB UYGUNLUK BEYANIEC DECLARATION OF CONFORMITY

Gemäß Anhang XI - Teil A der Verordnung (EU) 2017/745
According to Annex XI – Part A of Regulation (EU) 2017/745
Conformément à l'Annexe XI – Partie A du Règlement (UE) 2017/745
Secondo l'Allegato XI-Parte A del Regolamento (UE) 2017/45
Saskaņā ar regulas (EU) 2017/745 A daļas pielikumu XI
De acordo com os Anexo XI - Parte A do Regulamento (UE) 2017/745
V skladu s Prilogo XI – del A Uredbe (EU) 2017/745
(AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek XI - Bölüm A'sına göre

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33
3001 Leuven
Belgium

SRN: BE-MF-000001608

-Wir versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:
-We ensure and declare under our sole responsibility that the product:
-Nous assurons et déclarons sous notre seule responsabilité que le produit:
-Si attesta e dichiara sotto la responsabilità esclusiva che il prodotto:
-Mēs apliecinām un deklarējam, uzņemoties pilnu atbildību, ka produkts:
-Garantimos e declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto:
-S polno odgovornostjo zagotavljamo in izjavljamo, da izdelek:
-Tamamen kendi sorumluluğumuz altında ürünün aşağıdaki özelliklere sahip olduğunu garanti ve beyan ederiz:

Produktname Product Name Nom du produit Nome del prodotto Produkta nosaukums Nome do produto Ime izdelka	GC Fuji II GC Fuji II CAPSULE
---	----------------------------------



Ürün Adı	
Verwendungszweck Intended Purpose Usage prévu Uso inteso Izmantošanas mērķis Finalidade prevista Predvideni Namen Hedeflenen Amaç	Radiopaque glass ionomer restorative cement.
Klassifizierung gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 Classification according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 Classification selon l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 Classificazione secondo l'Allegato VIII del Regolamento 2017/745 Klasifikācija saskaņā ar regulas (EU) 2017/745 pielikumu VIII Classificação de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 Razred tveganja v skladu s Prilogo VIII k Uredbi (EU) 2017/745 (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek VIII'ine göre sınıflandırma	Klasse; Class; Classe; Classe; Klase; Classe; Razred tveganja; Sınıf IIa Regel; Rule; Règle; Regola; Likums; Regra; Pravilo; Kural 8
Artikelliste Article List Liste des articles Lista degli Articoli Artikulu saraksts Lista de Artigos Seznam kod izdelkov Makale Listesi	Gemäß Anhang According to the Attachment Conformément à la pièce jointe Secondo l'Allegato Saskaņā ar pielikumu De acordo com o Anexo V skladu s Prilogo Ek'e göre
Basis-UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI base UDI-DI bāze	++J022MD0063KA



UDI-DI básico Osnovni UDI-DI Temel UDI-DI	
--	--

-auf das sich diese Erklärung bezieht, mit den folgenden Normen oder anderen normativen Dokumenten übereinstimmt:
to which this declaration relates is in conformity with the following standards or other normative documents:
-auquel se rapporte cette déclaration est conforme aux normes ou autres documents normatifs suivants :
-al quale questa dichiarazione si riferisce, è in conformità ai seguenti standards o altri documenti normativi:
-attiecībā uz to, uz kuru dotā deklarācija attiecas, ir atbilstoša sekojošiem standartiem vai citiem normatīviem dokumentiem:
-a que se refere a presente declaração está em conformidade com as seguintes normas ou outros documentos normativos:
-na katere se nanaša ta izjava, je v skladu z naslednjimi standardi ali drugimi normativnimi dokumenti:
-Bu beyanın ilgili olduğu aşağıdaki standartlara veya diğer normatif belgelere uygundur:

ISO 9917-1:2007– Dentistry – Water-based cements,

Part 1: Powder/liquid acid-base cements

-und die zutreffenden geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt und in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation hergestellt wurde
-and meets the provisions of Regulation (EU) 2017/745 concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation
-et répond aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 concernant les Dispositifs Médicaux qui lui sont applicables, et est fabriqué conformément à la documentation technique
-e soddisfa i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici che si applica ad esso, ed è fabbricato in conformità alla documentazione tecnica
-atbilst regulas (EU) 2017/745 prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm un ir izgatavots saskaņā ar tehnisko dokumentāciju
-e cumpre as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos que lhe são aplicáveis, e é fabricado em conformidade com a Documentação Técnica
-in izpolnjuje določbe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, ki se zanj uporabljajo, ter je proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo
-ve Tıbbi Cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün kendisi için geçerli olan hükümlerini karşılar ve teknik belgelere uygun olarak üretilmiştir



Benannte Stelle; Notified Body; Organisme notifié; Ente Notificato; Atbildīgā iestāde; Organismo Notificado; Priglašeni Organ; Onaylanmış Kuruluş

British Standards Institution, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, The Netherlands (n° 2797);

Zertifikat; Certificate; Certificat; Certificato; Sertifikāts; Certificado; Certifikat; Sertifika

MDR 778483

Leuven, 12/02/2026

Datum; Date; Date; Data; Datums; Data; Datum; Tarihler

.....
Mario Minale

Head of Regulatory Affairs

Im Namen von GC Europe N.V.; On behalf of GC EUROPE N.V.; Au nom de GC EUROPE N.V.; Per conto della GC Europe N.V.; GC EUROPE N.V. vārdā; Pela GC EUROPE N.V.; V imenu GC EUROPE N.V.; GC EUROPE N.V. adına



Produktverzeichnis; List of Products; Liste des produits; Lista dei Prodotti; Produktu saraksts; Lista de Produtos; Seznam Izdelkov; Ürün Listesi

Basis-UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI base UDI-DI bāze UDI-DI básico Osnovni UDI-DI Temel UDI-DI	Artikel-Code Article Code Code article Codice Articolo Artikuls Código do artigo Koda Izdelka Madde Kodu	Neuer Artikel-Code New Article code Nouveau code article Nuovo Codice articolo Jaunais artikuls Novo código do artigo Nova Koda Izdelka Yeni Makale kodu	Beschreibung Description Description Descrizione Apraksts Descrição Opis Açıklama
++J022MD0063KA	000095	10000010	Fuji II powder 15g N.21
++J022MD0063KA	000096	10000011	Fuji II powder 15g N.22
++J022MD0063KA	000097	10000012	Fuji II powder 15g N.23
++J022MD0063KA	000098	10000013	Fuji II powder 15g N.26
++J022MD0063KA	000100	10000014	Fuji II liquid 10g
++J022MD0063KA	000101	10000015	Fuji II 1-1 pkg N.21
++J022MD0063KA	000102	10000016	Fuji II 1-1 pkg N.22
++J022MD0063KA	000103	10000017	Fuji II 1-1 pkg N.23
++J022MD0063KA	000104	10000018	Fuji II 1-1 pkg N.26
++J022MD0063KA	000113	10000020	Fuji II Cap box of 50 caps assorted
++J022MD0063KA	000114	10000021	Fuji II Cap box of 50 caps N.21
++J022MD0063KA	000115	10000022	Fuji II Cap box of 50 caps N.22
++J022MD0063KA	000116	10000023	Fuji II Cap box of 50 caps N.22.5
++J022MD0063KA	000117	10000024	Fuji II Cap box of 50 caps N.23
++J022MD0063KA	000118	10000025	Fuji II Cap box of 50 caps N.23M
++J022MD0063KA	000119	10000026	Fuji II Cap box of 50 caps N.26



++J022MD0063KA	014391	10007499	Fuji II powder 15g N.21 EEP
++J022MD0063KA	014392	10007500	Fuji II powder 15g N.22 EEP
++J022MD0063KA	014393	10007501	Fuji II powder 15g N.23 EEP
++J022MD0063KA	014394	10007502	Fuji II powder 15g N.26 EEP
++J022MD0063KA	014396	10007504	Fuji II liquid 10g EEP
++J022MD0063KA	014387	10007495	Fuji II 1-1 pkg N.21 EEP
++J022MD0063KA	014388	10007496	Fuji II 1-1 pkg N.22 EEP
++J022MD0063KA	014389	10007497	Fuji II 1-1 pkg N.23 EEP
++J022MD0063KA	014390	10007498	Fuji II 1-1 pkg N.26 EEP