EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex V and Annex VII of MDD 93/42/EEC

TF 74 22 March 2010
GMDN 38764

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the product :

G-aenial

to which this declaration relates, is in conformity with the following standards or other normative documents :

ISO 4049:2000 – DENTISTRY – POLYMER BASED FILLING, RESTORATIVE and LUTING MATERIALS

and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to it, and is manufactured in accordance with the technical documentation.

This product is Class IIa according to rule 5 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°0086)

Leuven, ...03/02/2016.....
Date

.....

Mario Minale
Head of Regulatory Affairs
On behalf of GC EUROPE N.V.

LIST OF PRODUCTS

Article code	Description
003908	G-aenial Quick Start Kit Unitip
003909	G-aenial Quick Start Kit Syringe
003910	G-aenial Shade Guide, 1pce
003911	G-aenial Anterior Unitip A1, 20pcs
003912	G-aenial Anterior Unitip A2, 20pcs
003913	G-aenial Anterior Unitip A3, 20pcs
003914	G-aenial Anterior Unitip A3.5, 20pcs
003915	G-aenial Anterior Unitip AO3, 20pcs
003916	G-aenial Anterior Unitip CV, 20pcs
003917	G-aenial Anterior Unitip AE, 20pcs
003918	G-aenial Anterior Unitip IE, 20pcs
003919	G-aenial Anterior Unitip BW, 10pcs
003920	G-aenial Anterior Unitip A4, 10pcs
003921	G-aenial Anterior Unitip B2, 10pcs
003922	G-aenial Anterior Unitip B3, 10pcs
003923	G-aenial Anterior Unitip C3, 10pcs
003924	G-aenial Anterior Unitip CVD, 10pcs
003925	G-aenial Anterior Unitip AO2, 10pcs
003926	G-aenial Anterior Unitip AO4, 10 pcs
003927	G-aenial Anterior Unitip JE, 10 pcs
003928	G-aenial Anterior Unitip TE, 10 pcs
003929	G-aenial Anterior Unitip SE,10 pcs
003930	G-aenial Anterior Unitip CVE,10 pcs
003931	G-aenial Anterior Unitip XBW, 10 pcs
003932	G-aenial Anterior Unitip B1,10 pcs
003933	G-aenial Posterior Unitip P-A1,20 pcs
003934	G-aenial Posterior Unitip P-A2, 20pcs
003935	G-aenial Posterior Unitip P-A3, 20 pcs
003936	G-aenial Posterior Unitip P-A3.5, 20 pcs
003937	G-aenial Posterior Unitip P-JE, 20 pcs
003938	G-aenial Posterior Unitip P-IE, 20 pcs
003939	G-aenial Anterior Syringe BW, 1pce
003940	G-aenial Anterior Syringe A1, 1 pce
003941	G-aenial Anterior Syringe A2, 1 pce
003942	G-aenial Anterior Syringe A3, 1 pce
003943	G-aenial Anterior Syringe A3.5, 1 pce
003944	G-aenial Anterior Syringe A4, 1 pce
003945	G-aenial Anterior Syringe B2, 1 pce
003946	G-aenial Anterior Syringe B3, 1 pce
003947	G-aenial Anterior Syringe C3, 1 pce
003948	G-aenial Anterior Syringe CV, 1pce
003949	G-aenial Anterior Syringe CVD, 1 pce
003950	G-aenial Anterior Syringe AO2, 1 pce

003951	G-aenial Anterior Syringe AO3, 1pce
003952	G-aenial Anterior Syringe AO4, 1 pce
003953	G-aenial Anterior Syringe JE, 1pce
003954	G-aenial Anterior Syringe AE, 1 pce
003955	G-aenial Anterior Syringe TE, 1 pce
003956	G-aenial Anterior Syringe IE, 1 pce
003957	G-aenial Anterior Syringe SE, 1 pce
003958	G-aenial Anterior Syringe CVE, 1pce
003959	G-aenial Anterior Syringe XBW, 1pce
003960	G-aenial Anterior Syringe B1, 1 pce
003961	G-aenial Posterior Syringe P-A1, 1pce
003962	G-aenial Posterior Syringe P-A2, 1pce
003963	G-aenial Posterior Syringe P-A3, 1pce
003964	G-aenial Posterior Syringe P-A3.5, 1 pce
003965	G-aenial Posterior Syringe P-JE, 1 pce
003966	G-aenial Posterior Syringe P-IE, 1pce
004648	G-aenial Shade Guide, 1pce,EEP
004649	G-aenial Anterior Unitip A1, 20pcs,EEP
004650	G-aenial Anterior Unitip A2, 20pcs,EEP
004651	G-aenial Anterior Unitip A3, 20pcs,EEP
004652	G-aenial Anterior Unitip A3.5, 20pcs,EEP
004653	G-aenial Anterior Unitip AO3, 20pcs,EEP
004654	G-aenial Anterior Unitip CV, 20pcs,EEP
004655	G-aenial Anterior Unitip AE, 20pcs,EEP
004656	G-aenial Anterior Unitip IE, 20pcs,EEP
004657	G-aenial Anterior Unitip BW, 10pcs,EEP
004658	G-aenial Anterior Unitip A4, 10pcs,EEP
004659	G-aenial Anterior Unitip B2, 10pcs,EEP
004660	G-aenial Anterior Unitip B3, 10pcs,EEP
004661	G-aenial Anterior Unitip C3, 10pcs,EEP
004662	G-aenial Anterior Unitip CVD, 10pcs,EEP
004663	G-aenial Anterior Unitip AO2, 10pcs,EEP
004664	G-aenial Anterior Unitip AO4, 10 pcs,EEP
004665	G-aenial Anterior Unitip JE, 10 pcs,EEP
004666	G-aenial Anterior Unitip TE, 10 pcs,EEP
004667	G-aenial Anterior Unitip SE, 10 pcs, EEP
004668	G-aenial Anterior Unitip CVE,10 pcs, EEP
004669	G-aenial Anterior Unitip XBW, 10 pcs,EEP
004670	G-aenial Anterior Unitip B1,10 pcs,EEP
004671	G-aenial Posterior Unitip P-A1,20 pcs,EE
004672	G-aenial Posterior Unitip P-A2, 20pcs,EE
004673	G-aenial Posterior Unitip P-A3,20 pcs,EE
004674	G-aenial Posterior Unitip P-A3.5,20pcsEE
004675	G-aenial Posterior Unitip P-JE,20pcs,EE
004676	G-aenial Posterior Unitip P-IE, 20pcs,EE
004677	G-aenial Anterior Syringe BW, 1pce,EEP
004678	G-aenial Anterior Syringe A1, 1 pce,EEP
004679	G-aenial Anterior Syringe A2, 1 pce,EEP

004680	G-aenial Anterior Syringe A3, 1 pce,EEP
004681	G-aenial Anterior Syringe A3.5,1pce,EEP
004682	G-aenial Anterior Syringe A4, 1 pce,EEP
004683	G-aenial Anterior Syringe B2, 1 pce,EEP
004684	G-aenial Anterior Syringe B3, 1 pce,EEP
004685	G-aenial Anterior Syringe C3, 1 pce,EEP
004686	G-aenial Anterior Syringe CV, 1pce, EEP
004687	G-aenial Anterior Syringe CVD, 1pce,EEP
004688	G-aenial Anterior Syringe AO2, 1pce,EEP
004689	G-aenial Anterior Syringe AO3, 1pce,EEP
004690	G-aenial Anterior Syringe AO4, 1pce,EEP
004691	G-aenial Anterior Syringe JE, 1pce,EEP
004692	G-aenial Anterior Syringe AE, 1pce,EEP
004693	G-aenial Anterior Syringe TE, 1pce,EEP
004694	G-aenial Anterior Syringe IE, 1pce,EEP
004695	G-aenial Anterior Syringe SE, 1pce,EEP
004696	G-aenial Anterior Syringe CVE, 1pce,EEP
004697	G-aenial Anterior Syringe XBW, 1pce,EEP
004698	G-aenial Anterior Syringe B1, 1pce,EEP
004699	G-aenial Posterior Syringe P-A1,1pce,EEP
004700	G-aenial Posterior Syringe P-A2,1pce,EEP
004701	G-aenial Posterior Syringe P-A3,1pce,EEP
004702	G-aenial Posterior Syringe P-A3.5,1p,EEP
004703	G-aenial Posterior Syringe P-JE,1pce,EEP
004704	G-aenial Posterior Syringe P-IE,1pce,EEP
900536	G-aenial Syringe Trial Kit
900537	G-aenial Unitip IE-A02-A2-AE sample kit
900607	G-aenial Unitip A2-A3-PA3 sample kit
900608	G-aenial Unitip Trial Kit
900640	G-AENIAL/ DIA POLISHER PROMO
900643	G-AENIAL Unitip/DIA POLISHER PROMO
900705	G-aenial Post Syringe + Bond Promo pack
900706	G-aenial Post Unitips + Bond Promo pack