kuraray Noritake

Declaration of Conformity

Manufacturer's name	: **Kuraray Noritake Dental Inc.**
Manufacturer's address	: **1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama, 710-0801, Japan**
European Representative's name	**Kuraray Europe GmbH**
European Representative's address	**Philipp-Reis-Str.4,** **65795 Hattersheim am Main, Germany**
Name of device	: **CLEARFIL MAJESTY ES-2**
(Common name, Classification)	**UMDNS: Dental Materials, Restorative, Composite Resin [16724]** **GMDN: Dental composite resin [35870]** **Classification: Class IIa (Rule 8)**
Type, Model	: **See attachment 1**
Lot No.	: **Covered after Declaration of Conformity as documented in the product release document for each batch**
Initial manufacturing period	: **2020-10**

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the EC Directive 93/42/EEC which apply to it, as stated in Annex I of this directive.

This declaration is supported by:

Standards applied

: **EN 1641:2009, EN 1041:2008, ISO 780:2015, ISO 7405:2018, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, ISO 10993-1:2018, ISO 8601-1:2019, ISO 8601-2:2019, ISO 15223-1:2016, ISO 4049:2009, EN 62366:2008, IEC 62366-1:2015, EN ISO 13485:2016/AC:2016**

Approval of a quality system

Type of quality system : **EC Directive 93/42/EEC Annex II (Full Quality Assurance system) Conformity assessment route to Annex II, excluding section 4**

Issued by : **TÜV Reinland LGA Products GmbH**
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
(Notified No. 0197)

Place, date : **Tokyo, 2020-09-28**

Signature : 有川清之

Name : **Kiyoyuki Arikawa**

Title : **President**

Attachment 1

Type	Product name
# 3010-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Professional Kit
# 3012-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Introductory Kit
# 3016-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Trial (A2)
# 3017-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Trial (A3)
# 3020-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A1)
# 3021-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A2)
# 3022-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3)
# 3023-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3.5)
# 3024-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A4)
# 3025-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (KA6)
# 3026-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B1)
# 3027-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B2)
# 3028-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B3)
# 3029-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B4)
# 3030-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C1)
# 3031-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C2)
# 3032-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C3)
# 3033-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C4)
# 3034-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (D2)
# 3035-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (D3)
# 3036-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (XW)
# 3037-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (W)
# 3050-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A1E)
# 3051-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A2E)
# 3052-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3E)
# 3053-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3.5E)
# 3054-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A4E)
# 3055-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (XWE)
# 3056-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (WE)
# 3057-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A1D)
# 3058-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A2D)
# 3059-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3D)
# 3060-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3.5D)
# 3061-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A4D)
# 3062-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (XWD)

# 3063-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (WD)
# 3064-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Clear)
# 3065-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Amber)
# 3066-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Blue)
# 3067-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Gray)
# 3100-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Professional Kit
# 3102-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Introductory Kit
# 3106-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Trial (A2)
# 3107-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Trial (A3)
# 3110-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A1)
# 3111-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A2)
# 3112-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3)
# 3113-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3.5)
# 3114-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A4)
# 3115-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (KA6)
# 3116-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B1)
# 3117-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B2)
# 3118-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B3)
# 3119-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B4)
# 3120-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C1)
# 3121-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C2)
# 3122-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C3)
# 3123-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C4)
# 3124-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (D2)
# 3125-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (D3)
# 3126-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (XW)
# 3127-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (W)
# 3140-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A1E)
# 3141-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A2E)
# 3142-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3E)
# 3143-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3.5E)
# 3144-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A4E)
# 3145-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (XWE)
# 3146-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (WE)
# 3147-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A1D)
# 3148-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A2D)
# 3149-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3D)
# 3150-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3.5D)

# 3151-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A4D)
# 3152-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (XWD)
# 3153-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (WD)
# 3154-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Clear)
# 3155-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Amber)
# 3156-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Blue)
# 3157-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Gray)
# 3181-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (U)
# 3182-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (UW)
# 3183-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (UL)
# 3184-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (UD)
# 3188-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Trial (U)
# 3191-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (U)
# 3192-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (UW)
# 3193-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (UL)
# 3194-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (UD)
# 3198-EU	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Trial (U)

Type	Product name
# 3010-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Professional Kit
# 3012-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Introductory Kit
# 3016-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Trial (A2)
# 3017-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Trial (A3)
# 3020-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A1)
# 3021-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A2)
# 3022-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3)
# 3023-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3.5)
# 3024-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A4)
# 3025-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (KA6)
# 3026-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B1)
# 3027-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B2)
# 3028-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B3)
# 3029-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (B4)
# 3030-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C1)
# 3031-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C2)
# 3032-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C3)
# 3033-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (C4)
# 3034-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (D2)

# 3035-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (D3)
# 3036-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (XW)
# 3037-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (W)
# 3050-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A1E)
# 3051-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A2E)
# 3052-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3E)
# 3053-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3.5E)
# 3054-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A4E)
# 3055-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (XWE)
# 3056-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (WE)
# 3057-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A1D)
# 3058-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A2D)
# 3059-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3D)
# 3060-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A3.5D)
# 3061-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (A4D)
# 3062-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (XWD)
# 3063-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (WD)
# 3064-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Clear)
# 3065-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Amber)
# 3066-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Blue)
# 3067-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (Gray)
# 3100-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Professional Kit
# 3102-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Introductory Kit
# 3106-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Trial (A2)
# 3107-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Trial (A3)
# 3110-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A1)
# 3111-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A2)
# 3112-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3)
# 3113-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3.5)
# 3114-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A4)
# 3115-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (KA6)
# 3116-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B1)
# 3117-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B2)
# 3118-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B3)
# 3119-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (B4)
# 3120-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C1)
# 3121-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C2)
# 3122-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C3)

# 3123-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (C4)
# 3124-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (D2)
# 3125-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (D3)
# 3126-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (XW)
# 3127-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (W)
# 3140-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A1E)
# 3141-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A2E)
# 3142-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3E)
# 3143-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3.5E)
# 3144-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A4E)
# 3145-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (XWE)
# 3146-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (WE)
# 3147-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A1D)
# 3148-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A2D)
# 3149-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3D)
# 3150-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A3.5D)
# 3151-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (A4D)
# 3152-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (XWD)
# 3153-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (WD)
# 3154-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Clear)
# 3155-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Amber)
# 3156-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Blue)
# 3157-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (Gray)
# 3181-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (U)
# 3182-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (UW)
# 3183-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (UL)
# 3184-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe (UD)
# 3188-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: Syringe Trial (U)
# 3191-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (U)
# 3192-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (UW)
# 3193-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (UL)
# 3194-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT (UD)
# 3198-UK	CLEARFIL MAJESTY ES-2: PLT Trial (U)