SpofaDental
A Kerr Company

Partnering your practice.

Prohlášení o shodě / Declaration of Conformity

Výrobce / Manufacturer
IČ / Company Identification Number

SpofaDental a.s, Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic
63999447

Předmět prohlášení /
Object of the Declaration

Repin

Typ / Type

zinkoxid-eugenolová otiskovací hmota / zinc oxide-eugenol impression material

Třída dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS:2007, pravidlo 5
Class according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC:2007, rule 5

I

REF	Popis / Description
4241110	REPIN ORIG.

Podle směrnice Rady 93/42/EHS:2007, §13 odst. 2 zákona č.22/1997 Sb. v platném znění - o technických požadavcích na výrobky, podle zákona č.268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a podle nařízení vlády č.54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky výrobce tímto prohlašuje, že výrobek splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.
Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy V a VII směrnice Rady 93/42/EHS:2007 s účastí notifikované osoby č. 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen - číslo certifikátu 44 221 141788, platnost do 2017-12-04.

According to the Council Directive 93/42/EEC:2007, Sect. 13 Par. 2 of Law 22/1997 Coll. as amended - of Technical Requirements for Products, according to Law 268/2014 Coll. as amended - of Medical Devices and according to the Decree of the Government 54/2015 Coll. determining the Technical Requirements for Medical Devices the manufacturer hereby declares that product conforms to the basic requirements and with ordinary use, it is safe for its purpose of use. The manufacturer has implemented measures to guarantee conformity of all medical devices introduced to the market, to their technical documents and to the basic requirements.
To evaluate the basic properties of the product in a specified manner, procedure according to Annex V and VII of the Council Directive 93/42/EEC:2007 standard was applied, with the participation of the Notified Body ID. No. 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen – certificate No. 44 221 141788 valid until 2017-12-04.

SpofaDental a.s.
Markova 238, CZ - 506 01 Jičín
IČO: 63999447
DIČ: CZ63999447
SpofaDental
-17-

- 1 -04- 2015

Razítko / Stamp | Datum / Date | Mgr. Jaroslav Adolf – Ouality Manager