

Prohlášení o shodě / Declaration of Conformity

Výrobce / Manufacturer **SpofaDental a.s, Markova 238, 506 01 Jičín, Czech Republic**
IČ / Company Identification Number **63999447**

Předmět prohlášení /
Object of the Declaration **Superpont C+B**

Typ / Type **korunková a můstková pryskyřice pro tlakovou polymeraci / crown and bridge acrylic resin for pressure polymerization**

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

Ila

REF	Popis / Description	REF	Popis / Description
4324150	SUPERPONT C+B SET VITA	4324227	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C3
4324211	SUPERPONT C+B PLV. 100g O	4324228	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D3
4324212	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC A3,5	4324229	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D4
4324213	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC B2	4324231	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE A2
4324214	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC B3	4324232	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE A3,5
4324215	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC A4	4324233	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE B2
4324216	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC C4	4324235	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE C4
4324218	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC D2	4324237	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE D2
4324219	SUPERPONT C+B PLV. 100g CERVIC D4	4324239	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE D4
4324220	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A1	4324240	SUPERPONT C+B PLV. 100g INCISE T pro VITA
4324221	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A2	4324261	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A4
4324222	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A3,5	4324262	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B4
4324223	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B2	4324263	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C4
4324224	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE B3	4324265	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE D2
4324225	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE A3	4324903	SUPERPONT C+B LIQ. 250g VITA
4324226	SUPERPONT C+B PLV. 100g DENTINE C2		

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 II směrnice Rady 93/42/EHS:2007 s účastí notifikované osoby č. 0044, TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen - číslo certifikátu 44 232 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 II 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. 44 232 141788 valid until 2017-12-04.

SpofaDental a.s.

Markova 238, CZ - 506 01 Jičín

IČO: 63999447

DIČ: CZ63999447

SpofaDental
A Kerr Company

- 1 -04- 2015

Razítko / Stamp

Datum / Date

Mgr. Jaroslav Adolf – Quality Manager