

Declaration of Conformity

SpofaDental a.s., Mørkova 238, 506 46 Jičín, Czech Republic

IČO(Company Identification Number): 63999447

DIČ(VAT Taxpayer Number): CE 63999447

According to DIR 2007/47/EEC, Sect. 13 Par. 2 of Law 22/1997 Coll. as amended - of Technical Requirements for Products, according to Sect. 4 of Law 346/2003 Coll, as amended - of Medical Devices and according to the Decree of the Government 336/2004 Coll. determining the Technical Requirements for Medical Devices,

the manufacturer hereby declares that

CARYOSAN - zinc oxide-eugenol dental cement - powder/liquid, class Ha
(according to Annex IX of the DIR 2007/47/EEC)

Original package: 60 g (30 g ply. Normal, 30 g ply, Rapid and 25 g liq.)

confirms 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 prove conformity, the following regulations and harmonised Czech standards have been applied:

DIR 2007/47/EEC

ČSN LV 1641 - Dentistry - Medical Devices for Dentistry - Materials

ČSN EN ISO 3107 - Zinc oxid-eugenol and Zinc oxid-non-eugenol Cements for Dental Using

ČSN EN ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices - Evaluation and testing

To evaluate the basic properties of the product in a specified manner, procedure according to Annex II of the DIR 2007/47/EEC standard was applied, with the participation of the Notified Body TÜV NORD — certificate No. 44 232 (H 365388-001

Mark v= 23Ü, CZ - 506 46 Jičín
IČO: 63999447
DIČ: CZ 3999447

Mgr. Jaroslav Ado
Quality Assurance and Quality Control Director

Date: 2019.01.01



Vertimas iš anglų kalbos

Atitikties deklaracija

Spofa Dental a.s., Markova 238, 506 46, Jičín, Čekijos respublika

IČO (kompanijos registracijos numeris): 63999447

DIC (PVM mokėtojo numeris): CZ63999447

Remiantis įstatymo 22/1997 Coll. Techniniai produktų reikalavimai DIR 2007/47/EEC, 13 skyriaus 2 dalimi, įstatymo 346/2003 Coll. Medicinos gaminiai 4 dalimi ir vyriausybės dekretu 336/2004 Coll., apibrėžiančio Techninius reikalavimus medicinos gaminiams,

gamintojas šiuo deklaruoja kad,

CARYOSAN – cinko oksido eugenolinis odontologinis cementas – milteliai/skystis, IIa klasės (pagal DIR 2007/47/EEC IX priedą)

Originali pakuotė: 60 g (30 g miltelių Normal, 30 g miltelių Rapid ir 25 g skysčio)

atitinka pagrindinius reikalavimus ir naudojant įprastai yra saugu jį naudoti pagal paskirtį. Gamintojas turi reikalingas priemones kad garantuotu visų rinkoje esančių gaminių atitikimą jų techninei dokumentacijai ir pagrindiniams reikalavimams.

Kad patvirtinti atitikimą buvo taikomi žemiau išvardinti teisės aktai ir su jais suderinti Čekijos standartai:

DIR 2007/47/EEC

ČSN EN 1641 – Odontologija – Medicinos gaminiai odontologijai - Medžiagos

ČSN EN ISO 3107 – Odontologijoje naudojami cinko oksido cementai su eugenoliu ir be jo.

ČSN EN ISO 10993-1 Biologinis medicinos gaminių įvertinimas – Įvertinimas ir bandymas

Kad tiksliai įvertinti pagrindines produkto savybes, dalyvaujant sertifikuotai įstaigai TÜV NORD (sertifikato Nr. 44 232 09 365388-001), buvo taikomi technologiniai procesai aprašyti DIR 2007/47EEC II priede.

/parašas/

.....
Mgr. Jaroslav Adolf
Kokybės garantijos ir kokybės
Kontrolės direktorius

Data: 2019-01-01