

## 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 **Adhesor**

Typ / Type **zinkfosfátový cement / zinc phosphate cement**

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

REF	Popis / Description
4111111	ADHESOR ORIG. 80g N 1
4111112	ADHESOR ORIG. 80g N 2
4111131	ADHESOR PLV. 80g 1
4111132	ADHESOR PLV. 80g 2
4111150	ADHESOR LIQ. 55g N
4111111PE	ADHESOR, 80g PLV shade 1 + 55g LIQ
4111112PE	ADHESOR, 80g PLV shade 2 + 55g LIQ
4111131PE	ADHESOR, 80g PLV shade 1
4111132PE	ADHESOR, 80g PLV shade 2
4111150PE	ADHESOR, 55g LIQ

Podle směrnice Rady 93/42/EHS (vydané 14. června 1993 doplněné směnicí 2007/47/ES), §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 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 (dated 14 June 1993 as amended by 2007/47/EC), 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 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

-17-

10 -12- 2015

Razítko / Stamp

Datum / Date

Mgr. Jaroslav Adolf – Quality Manager