

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

SpofaDental a.s.

Markova 238
506 01 Jičín
Czech Republic

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Dentale Füllungsmaterialien, Kunststoffe, Abdruckmaterialien, künstliche Zähne und Desinfektionsmittel

Dental filling materials, resins, impression materials, artificial teeth and disinfectants

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 141788
Bericht Nr. / Report No. 3521 0803

Gültigkeit / Validity
von / from 2017-12-05
bis / until 2020-12-04
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2017-11-29

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

cs
en
it
de
fr
es
ru

ES Prohlášení o shodě
EC Declaration of Conformity
Dichiarazione di Conformità CE
EG Konformitätserklärung
Déclaration de Conformité CE
Declaración de Conformidad CE
ЕС Декларация Соответствия

Výrobce
Manufacturer
Fabbricante
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Производитель

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

Kategorie
Device Category
Categoria Dispositivo
Produkte Kategorie
Catégorie de produit
Categoría Dispositivo
Категория изделия

dezinfekční, dekontaminační prostředek / disinfectant, decontaminant

Klasifikační třída
EC Product Class
Classe CE del Dispositivo
EG Produkte Klasse
Classe CE de Produit
Clase CE del Dispositivo
ЕС Класс изделия

Třída dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS, pravidlo 15
Class according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC, rule 15

IIa

Technická dokumentace
Technical File
Documentazione Tecnica
Technische Dokumentation
Document Technique
Documentación Técnica
Технический файл

Desident CaviCide

GMDN

13444

Tímto prohlašujeme s výhradní odpovědností, že product(y) uvedené výše a podrobně popsané v seznamu jsou v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice Rady ES 93/42/ EHS ze dne 14. června 1993 ve znění pozdějších předpisů 2007/47/ EHS v souladu s přílohou II , oddíl 3.2 Postup posuzování shody, jak je doložen CE certifikátem č. 44 232 141788, edice 2, vydaným TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, notifikovanou osobou č. 0044.

Česká legislativa: zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění - o technických požadavcích na výrobky, zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

We hereby declare in sole responsibility that the product(s) listed above and detailed in the Product List conform to the relevant provisions of the CE Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 as amended by 2007/47/EEC in accordance with Annex II, section 3.2 Conformity Assessment Procedure as demonstrated by the CE certificate No 44 232 141788, edition 2, issued by TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Notified Body No 0044.

Si dichiara sotto nostra esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i indicato/i sopra e dettagliato/i nell'annesso Lista Prodotti è/sono conforme/i ai requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE datata 14 Giugno 1993 come emendata dalla 2007/47/CEE, in accordo alla procedura di valutazione secondo Allegato II, sezione 3.2 come dimostrato dal certificato CE No 44 232 141788, edition 2, emesso da TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Ente Notificato No 0044.

1/2

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben angegebenen und im Produktverzeichnis beschriebenen Produkte den relevanten Bestimmungen der EG Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 entsprechen, geändert durch 2007/47/EG im Einklang mit Anhang II, Abschnitt 3.2 gemäß EG-Bescheinigung Nr. 44 232 141788, edition 2, ausgestellt von der TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen Notified Body Nr. 0044.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits désignés ci-dessous et dans la liste de produit ci-jointe ont été testés et trouvés conformes aux directives européennes 93/42/ECC datées du 14 juin 1993 et ajournées par 2007/47/ECC en accord avec l'annexe II, section 3.2, Procédure d'évaluation de conformité comme démontré par le certificat CE No 44 232 141788, éditions 2, délivré par le TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Entité notifiée No 0044.

Por la presente se declara en nuestra propia responsabilidad que el/los producto/s mencionado/s anteriormente y detallado/s en la Lista de Productos es/son conforme/s con los requisitos previstos en la Directiva Comunitaria CE 93/42 / CEE de fecha 14 de junio de 1993 emendada por la 2007/47 /CEE, de acuerdo al Procedimiento de evaluación de la Conformidad según Anexo II, sección 3.2 como demostrado por el certificado CE No 44 232 141788, ediciones 2, emitido por el TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Organismo Notificado No 0044.

Настоящим мы заявляем с исключительной ответственностью, что продукт(ы), упомянутый(ые) выше и указанный в перечне продуктов, соответствует положениям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с учетом поправки 2007/47/ЕЕС в соответствии с Приложением II, раздел 3.2 Процедура оценки соответствия, о чем свидетельствует сертификат CE № 44 232 141788, издание 2, выданный TÜV NORD CERT GmbH, Лангемаркштр. 20, Д-45141 Эссен, Уполномоченный орган № 0044.

The table below indicates the finished product items

REF	Popis / Description / Descrizione / Beschreibung / Description / Descripción / Описание
4731220	DESIDENT CAVICIDE 200ml
4731270	DESIDENT CAVICIDE 700ml
4731295	DESIDENT CAVICIDE 5l
4731220PE	DESIDENT CAVICIDE 200ml
4731270PE	DESIDENT CAVICIDE 700ml
4731295PE	DESIDENT CAVICIDE 5L

Issue date: 2017-12-05

Mgr. Jaroslav Adolf - Quality Manager

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