

cs
en
ru

Prohlášení o shodě Declaration of Conformity Декларация Соответствия

Výrobce
Manufacturer
Производитель

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

Kategorie
Device Category
Категория изделия

izolační roztok pro sádrové formy / isolating solution for plaster moulds

Klasifikační třída
EC Product Class
EC Класс изделия

Výrobek není klasifikován jako zdravotnický prostředek.
The product is not classified as a medical device.
Продукт не классифицируется как медицинское изделие.

Technická dokumentace
Technical File
Технический файл

Isodent

Podle §12 a §13 zákona č.22/1997 Sb. v platném znění - o technických požadavcích na výrobky výrobce tímto s výhradní zodpovědností prohlašuje, že výrobek splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný. Výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle zákona č.22/1997 Sb. v platném znění.

According to Sect. 12 and Sect. 13 of Law 22/1997 Coll. as amended - of Technical Requirements for Products the manufacturer hereby declares in sole responsibility that the 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 products 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 the Law 22/1997 Coll. as amended, was applied.

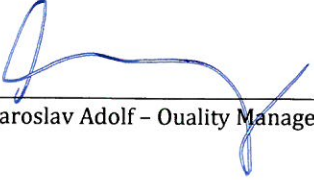
Согласно п. 12 и п. 13 Закона 22/1997 Сб. с внесенными в него поправками - Технические требования к продукции, производитель настоящим заявляет с исключительной ответственностью, что продукт соответствует основным требованиям, и при обычном использовании безопасен для целей его применения. Производитель предпринял меры, гарантирующие соответствие всех продуктов, представленных на рынке, их технической документации и основным требованиям.

Для оценки основных свойств продукта в установленном порядке, процедура в соответствии с Законом 22/1997 Сб. с внесенными в него поправками, была применена.

The table below indicates the finished product items

REF	Popis / Description / Описание
4817210	ISODENT 5kg
4817220	ISODENT LIQ.250g

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-