

Declaratie de conformitate

SpofaDental a.s., Markova 238, 506 46 Jicin, Czech Republic

ICO (Company Identification Number): 63999447

DIC (VAT Taxpayer Number): CZ 63999447

Conform DIR 2007/47/EEC, Sect 13 Par2 a legii 22/1997 Coll cu completarile ulterioare – privind Cerintele Tehnice ale Produselor, conform Sect. 4 a legii 346/2003 Coll cu completarile ulterioare – privind Dispozitivele medicale si in acord cu Decretul Guvernamental 336/2004 Coll, privind Cerintele tehnice ale Dispozitivelor Medicale,

Producatorul declara prin prezenta ca

DESIDENT CAVICIDE – dezinfectant / decontaminant, pentru curatarea dispozitivelor medicale dentare – Clasa IIa (conform Anexei IX a directivei 2007/47/EEC)

Ambalaje: 200ml solutie in flacoane plastic cu spray mecanic
 700ml solutie in flacoane plastic cu spray mecanic
 5l solutie in flacoane plastic

Este in conformitate cu cerintele de baza si necesitatile de uz normal, prezinta siguranta pentru scopul de utilizare in care a fost creat. Producatorul a implementat si aplica masuri de garantare a conformitatii tuturor dispozitivelor medicale introduse pe piata cu documentatia tehnica si cerintele de baza.

Conformitatea este dovedita prin respectarea reglementarilor de mai jos si a standardelor cehe armonizate:

DIR 2007/47/EEC

ISO 13485 / ISO 14971 / EN 980 / ISO 10993-1 / Legea CR 22/1997 Sb si 346/2003 Sb si Directia 336/2004 Sb

Evaluarea proprietatilor de baza ale produsului in modul specificat, s-a aplicat procedura standard conform Anexei II a Directivei DIR 2007/47/EEC, cu participarea Organismului Notificat TUV NORD – Certificat nr. 44 232 09 365388-001.

.....semnatura indescifrabila.....

.....01.12.2009.....

Manager Jaroslav Adolf

Data

Director Asigurarea si Controlul Calitatii

Stampila SPOFADENTAL a.s.