

Prohlášení o shodě

Výrobce: **MAJOR CZ s.r.o., Lanškrounská 536/31, 568 02 Svitavy, Česká republika**

IČ: **25287834**

Předmět prohlášení: **SUPER LUX, Type 1 (anterior)
SUPER LUX, Type 2 (posterior)**

Typ: **pryskyřičné zuby**

Kategorie: **MD0402, dentální materiál**

Třída dle přílohy směrnice Rady 93/42/EHS:2007. Pravidlo 5: **IIa**

Podle směrnice Rady 93/42/EHS:2007, zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, v platném znění, 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:2007 s účastí notifikovaných osob společnosti NEMKO AS, Gaustadalléen 30, N-0314 Oslo, Norway – číslo certifikátu EU1212401 s platností do 16.1.2018.

Petr Svatoš v.r., jednatel společnosti MAJOR CZ s.r.o.



MAJOR CZ s.r.o., Lanškrounská 536/31, Předměstí, 56802 Svitavy, Česká republika
Tel. +420 461 533 323, Fax.: +420 461 531 129
e-mail: office@flava.cz, www.flava.cz
DIČ: CZ252 87 834