

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané na výhradní odpovědnost výrobce

v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Výrobce: MAJOR CZ s.r.o.

Adresa: Lanškrounská 653/25, Předměstí, 568 02 Svitavy, Česká republika

tímto potvrzuje, že u zdravotnického prostředku:

Major Super Lux

posoudil shodu výrobku v souladu s čl. 11.2.b a přílohou V výše uvedené směrnice

a prohlašuje,

že vlastnosti zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené výše zmíněnou směrnicí, a že je tento zdravotnický prostředek pro svůj určený účel použití bezpečný a účinný. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnických prostředků uváděných na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce.

Určený účel: Syntetické polymerní zuby pro zubní protézy.

Riziková třída: IIa podle pravidla 5 (příloha IX směrnice 93/42/EHS).

K prokázání shody byly použity následující normy:

- ČSN EN ISO 13485:2016
- ČSN EN ISO 22112:2018
- ČSN EN ISO 14971:2020
- ČSN EN ISO 15223-1:2022
- ČSN EN ISO 20417:2021
- ČSN EN ISO 10993-1:2021

Notifikovaná osoba: DNV GL NEMKO PRESAFE AS (NB 2460)

Číslo certifikátu: 10889-2017-CE-NOR-NA-PS Rev. 2.0

Jménem výrobce ve Svitavách dne 25. 03. 2024


Petr Svatoš
jednatel