

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

verze 02.2021

Podle EU 2017/745, §13 ods. 2 zákona č.22/1997 Sb. v platném znění – o technických požadavcích na výrobky, podle §4 zákona 346/2003 Sb. v platném znění – o zdravotnických prostředcích a podle nařízení vlády č. 268/2014 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické potřeby.

MAJOR CZ s.r.o. Lanškrounská 31, 56802 Svitavy

Tímto prohlašuje, že výrobek

SUPER LUX - pryskyřičné zuby pro zhotovování celkových i částečných zubních náhrad a pro jejich opravy, třída IIa, dle 93/43/EEC přílohy IX.

Balení: Kompletní zubní sady 4 garnitury každá se 4 sety – celkem 112 zubů

Frontální zuby – 18 setů, každý set se 6 zuby - celkem 96 zubů v balení

diatonické zuby, každý set s 8 zuby – celkem 96 zubů v balení v barvách A1-C3 / A1V - D4V

MAJOR DENT - pryskyřičné zuby pro zhotovování celkových i částečných zubních náhrad a pro jejich opravy, třída IIa, dle 93/43/EEC přílohy IX.

Balení: Kompletní zubní sady 4 garnitury každá se 4 sety – celkem 112 zubů

Frontální zuby – 18 setů, každý set se 6 zuby - celkem 96 zubů v balení

diatonické zuby, každý set s 8 zuby – celkem 96 zubů v balení v barvách A1-D4 a Major Dent (2C-3R)

Splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh se základními požadavky a technickou dokumentací.

K prokázání shody byly použity následující předpisy a české normy

DIR 93/43/EEC o zdravotnických prostředcích, DIR 2004/12/EEC o obalech a obalových materiálech, DIR 67/548/EEC klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ČSN 1641/2010 stomatologie – zdravotnické prostředky pro stomatologii – materiály, ČSN ISO 10993-1/2010 biologické hodnocení zdravotnických prostředků – hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika, ČSN EN ISO 14971/2009 zdravotnické prostředky - aplikace řízení rizik, ČSN EN ISO 1041/2009 informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků. Výrobek splňuje požadavky certifikace CE, dle ISO 13485. Certifikát No.10889-2017-CE-NOR-NA-PS Rev. 2.0

MAJOR CZ s.r.o.
IČO 25287834
DIČ CZ25287834,
Lanškrounská 536/31,
568 02 Svitavy

Petr Svatoš

Podpis:

