

cs  
en  
it  
de  
fr  
es  
ru

**ES Prohlášení o shodě**  
**EC Declaration of Conformity**  
**Dichiarazione di Conformità CE**  
**EG Konformitätserklärung**  
**Déclaration de Conformité CE**  
**Declaración de Conformidad CE**  
**ЕС Декларация Соответствия**

Výrobce  
Manufacturer  
Fabbricante  
Hersteller  
Fabricant  
Fabricante  
Производитель

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

Kategorie  
Device Category  
Categoria Dispositivo  
Produkte Kategorie  
Catégorie de produit  
Categoría Dispositivo  
Категория изделия

skloionomerní fixační cement / glass-ionomer luting cement

Klasifikační třída  
EC Product Class  
Classe CE del Dispositivo  
EG Produkte Klasse  
Classe CE de Produit  
Clase CE del Dispositivo  
ЕС Класс изделия

Třída dle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS, pravidlo 5  
Class according to Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC, rule 5

**IIa**

Technická dokumentace  
Technical File  
Documentazione Tecnica  
Technische Dokumentation  
Document Technique  
Documentación Técnica  
Технический файл

**Kavitan CEM**

GMDN

16704

*Tímto prohlašujeme s výhradní odpovědností, že product(y) uvedené výše a podrobně popsané v seznamu jsou v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice Rady ES 93/42/ EHS ze dne 14. června 1993 ve znění pozdějších předpisů 2007/47/ EHS v souladu s přílohou II , oddíl 3.2 Postup posuzování shody, jak je doložen CE certifikátem č. 44 232 141788, edice 2, vydaným TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, notifikovanou osobou č. 0044.*

*Česká legislativa: zákon č. 22/1997 Sb. v platném znění - o technických požadavcích na výrobky, zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.*

*We hereby declare in sole responsibility that the product(s) listed above and detailed in the Product List conform to the relevant provisions of the CE Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 as amended by 2007/47/EEC in accordance with Annex II, section 3.2 Conformity Assessment Procedure as demonstrated by the CE certificate No 44 232 141788, edition 2, issued by TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Notified Body No 0044.*

*Si dichiara sotto nostra esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i indicato/i sopra e dettagliato/i nell'annesso Lista Prodotti è/sono conforme/i ai requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE datata 14 Giugno 1993 come emendata dalla 2007/47/CEE, in accordo alla procedura di valutazione secondo Allegato II, sezione 3.2 come dimostrato dal certificato CE No 44 232 141788, edition 2, emesso da TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Ente Notificato No 0044.*

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben angegebenen und im Produktverzeichnis beschriebenen Produkte den relevanten Bestimmungen der EG Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 entsprechen, geändert durch 2007/47/EG im Einklang mit Anhang II, Abschnitt 3.2 gemäß EG-Bescheinigung Nr. 44 232 141788, edition 2, ausgestellt von der TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen Notified Body Nr. 0044.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que les produits désignés ci-dessous et dans la liste de produit ci-jointe ont été testés et trouvés conformes aux directives européennes 93/42/ECC datées du 14 Juin 1993 et ajournée par 2007/47/ECC en accord avec l'annexe II, section 3.2, Procédure d'évaluation de conformité comme démontré par le certificat CE No 44 232 141788, éditions 2, délivré par le TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Entité notifiée No 0044.

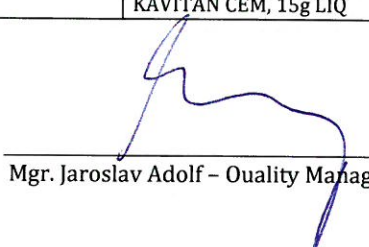
Por la presente se declara en nuestra propia responsabilidad que el/los producto/os mencionado/s anteriormente y detallado/s en la Lista de Productos es/son conforme/s con los requisitos previstos en la Directiva Comunitaria CE 93/42 / CEE de fecha 14 de junio de 1993 emendada por la 2007/47 /CEE, de acuerdo al Procedimiento de evaluación de la Conformidad según Anexo II, sección 3.2 como demostrado por el certificado CE No 44 232 141788, ediciones 2, emitido por el TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, Organismo Notificado N° 0044.

Настоящим мы заявляем с исключительной ответственностью, что продукт(ы), упомянутый(е) выше и указанный(е) в перечне продуктов, соответствует(ют) положениям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с учетом поправки 2007/47/ЕЕС в соответствии с Приложением II, раздел 3.2 Процедура оценки соответствия, о чем свидетельствует сертификат CE № 44 232 141788, издание 2, выданный TÜV NORD CERT GmbH, Лангемаркштр. 20, Д-45141 Эссен, Уполномоченный орган № 0044.

The table below indicates the finished product items

REF	Popis / Description / Descrizione / Beschreibung / Description / Descripción / Описание
4113270	KAVITAN CEM 20g
4113273	KAVITAN CEM 3x(20g PLV + 15g)
4113279	KAVITAN CEM LIQ. refill
4113270PE	KAVITAN CEM, 20g PLV + 15g LIQ
4113273PE	KAVITAN CEM, 60g PLV + 45g LIQ (triple pack)
4113279PE	KAVITAN CEM, 15g LIQ

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-