

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

alginátová otiskovací hmota / alginate impression material

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  
**I**

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

**Ypeen**

GMDN

35863

*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 VII. 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 VII.*

*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 VII.*

*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 VII.*

*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 VII.*

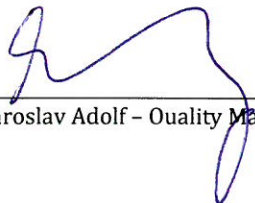
*Por la presente se declara en nuestra propia responsabilidad que el/los producto/os mencionado/s anteriormente y detallado/s en la Lista de Productos es/son conforme/s con los requisitos previstos en la Directiva Comunitaria CE 93/42 / CEE de fecha 14 de junio de 1993 emendada por la 2007/47 /CEE, de acuerdo al Procedimiento de evaluación de la Conformidad según Anexo VII.*

*Настоящим мы заявляем с исключительной ответственностью, что продукт(ы), упомянутый выше и указанный в перечне продуктов, соответствует положениям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с учетом поправки от 2007/47/ЕЕС в соответствии с Приложением VII.*

The table below indicates the finished product items

| REF       | Popis / Description / Descrizione / Beschreibung / Description / Descripción / Описание |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 4221115   | YPEEN 7x450g                                                                            |
| 4221130   | YPEEN 800g                                                                              |
| 4221115PE | YPEEN, 7x450g                                                                           |
| 4221130PE | YPEEN, 800g                                                                             |

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-