

Identifikační údaje výrobce:



Dana Paroubková – Výroba a prodej dentálních materiálů

Místo podnikání: Růžová 163, 285 06 Sázava, Česká republika

IČO: 69521417 DIČ: CZ7053100637

Tel/fax: 00420 327 321 792, 00420 602 293 335, E-mail: dana.paroubkova@seznam.cz

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle §13 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění – o technických požadavcích na výrobky, podle zákona 123/2000 Sb. v platném znění – o zdravotnických prostředcích a podle nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

Dana Paroubková, Růžová 163, 28506 Sázava

tímto prohlašuje, že výrobek

Voskový drát na registraci skusu

- dentální vosk, třída I (dle § 7, nařízení vlády č. 336/2004 a klasifikačních pravidel přílohy 9 tohoto nařízení) používaný pro přenos polohy čelistí a následné sesazení sádrových modelů dutiny ústní
Balení: 250g červeného drátu o průměru 7mm navinutého na cívce

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 s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

K prokázání shody byly použity následující předpisy a harmonizované české technické normy:

- Zákon č.123/2000Sb. o zdravotních prostředcích ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č.22/1997 o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č.336 /2004Sb., kterým se stanoví technické požadavky na ZP a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některé nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb.
- PN-DK-03/02 Podniková norma voskový drát pro registraci skusu
- PN-K-01/00- Podniková norma směsný vosk
- ČSN EN 1641:2010 Stomatologie- zdrav. prostředky pro stomatologii - materiály
- ČSN EN ISO 10993 –1/2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

.....
V Sázavě 17.09.2012 Dana Paroubková