

PENTRON

EC-Declaration of Conformity

Issuer's Name: Pentron Clinical

Issuer's Address: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

EU Representative: SpofaDental a.s., Markova 238, CZ-506 01 Jičín, Czech Republic

Object(s) of the Declaration: TempSpan
(Class IIa)

<u>Finished Article Number</u>	<u>Description</u>
N69AA	TempSpan Temporary C&B Material, A0
N69AB	TempSpan Temporary C&B Material, A1
N69AC	TempSpan Temporary C&B Material, A2
N69AD	TempSpan Temporary C&B Material, A3
N69AE	TempSpan Temporary C&B Material, A3.5
N69AF	TempSpan Temporary C&B Material, B1
N69AG	TempSpan Temporary C&B Material, C2

By virtue of this declaration of conformity,
Pentron Clinical
ensures and declares

that the object(s) described above are Class IIa products according to Annex IX of Directive 93/42/EEC and are manufactured in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and the technical documentation referred to in Annex VII, Section 3 and Annex V as amended by 2007/47/EC, thus, meeting the requirements of the Medical Device Directive as demonstrated by certificate CE 00847, issued by BSI, Notified Body no. 0086. Directive 93/42/EEC has been implemented in the Czech Republic through Government Decree 336/2004 Coll. which determines technical requirements for medical devices, as subsequently amended.

Name: Mark Dzendzel

Function: Senior Quality Assurance Manager

Signature:



Date:

9 March 2015

PENTRON

EC-Prohlášení o shodě

Název společnosti, která vydává prohlášení: Pentron Clinical

Adresa společnosti: 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867, USA

Evropský zástupce: SpofaDental a.s., Markova 238, CZ-506 01 Jičín, Česká Republika

Předmět prohlášení: TempSpan
(Třída IIa)

<u>Číslo hotového artiklu</u>	<u>Popis</u>
N69AA	TempSpan Temporary C&B Material, A0
N69AB	TempSpan Temporary C&B Material, A1
N69AC	TempSpan Temporary C&B Material, A2
N69AD	TempSpan Temporary C&B Material, A3
N69AE	TempSpan Temporary C&B Material, A3.5
N69AF	TempSpan Temporary C&B Material, B1
N69AG	TempSpan Temporary C&B Material, C2

Tímto prohlášením o shodě
Pentron Clinical
potvrzuje a prohlašuje,
že výše uvedené položky patří do třídy výrobků IIa podle Přílohy IX Směrnice
93/42/EEC a jsou vyrobeny v souladu s ustanovením Směrnice Rady 93/42/EEC a
technickou dokumentací uvedenou v Příloze VII, Oddíl 3 a v Příloze V ve znění
Směrnice 2007/47/EC a proto splňují požadavky Směrnice o prostředcích zdravotnické
techniky, jak uvádí certifikát CE 00847, který vydal BSI, Notifikovaná osoba č. 0086.
Směrnice 93/42/EEC je implementována v České republice nařízením vlády č.
336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve
znění pozdějších předpisů.

Jméno: Mark Dzendzel

Pozice: Senior Quality Assurance Manager

Podpis:



Datum: 9 March 2015