

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle § 13 Zákona ČR č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, podle Zákona ČR č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, podle Nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., ve znění pozdějších předpisů a podle Direktivy 93/42/EEC, ve znění pozdějších předpisů, týkající se zdravotnických prostředků.

**Výrobce: SAFINA, a.s., Vídeňská 104, Vestec, Česká republika, PSČ 252 50, IČ: CZ03214257
tímto potvrzuje, že u zdravotnických prostředků třídy IIa:**

Slitin pro dentální amalgamy

Safargam Dentis 60, Safargam Plus, Safargam NG2, Safargam Special

bylo provedeno posouzení shody jejich vlastností s požadavky na bezpečnost stanovenými zákonem a technickými předpisy, postupem uvedeným v § 9 a Příloze č. 2 Nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky a Příloze II Direktivy 93/42/EEC

a prohlašuje,

že vlastnosti výše uvedených zdravotnických prostředků splňují všechny základní požadavky stanovené v Příloze č.1 Nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb. a Příloze I Direktivy 93/42/EEC, že jsou tyto zdravotnické prostředky při jejich obvyklém použití bezpečné, a že jsou určeny pouze pro jedno použití. Byla přijata opatření, kterými se zabezpečuje shoda těchto zdravotnických prostředků s technickou dokumentací uchovávanou v SAFINA, a.s., Vídeňská 104, 252 50 Vestec, Česká republika, kde jsou uloženy identifikovatelné vzorky těchto zdravotnických prostředků (à 50 g, nebo 16 ks kapslí) z každé vyrobené šarže po dobu 5 let.

Účel použití: zubní výplně

Způsob posouzení shody:

Podle § 9 a Přílohy č. 2 Nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb. a Přílohy II Direktivy 93/42/EEC, systémem úplného zabezpečení jakosti.

Notifikovaná osoba podílející se na posouzení shody:

LRQA Limited, Hiramford, Middlemarch Office Village, Siskin Drive, Coventry, CV3 4FJ, Spojené království.
Certifikát č.: Certificate No: LRQ 0955761, LRQA Notified Body Registration No: 0088, Certificate Expiry: 31 January 2018.

Seznam technických předpisů a technických norem použitých při posouzení shody:

Directive 93/42/EEC, ve znění pozdějších předpisů.

Medical Devices Regulation 2002: 618

Zákon ČR č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon ČR č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení vlády ČR č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů.

ČSN EN ISO 9001 Systémy managementu kvality – Požadavky.


ČSN EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů.

ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky.

ČSN EN ISO 24234 Stomatologie – Dentální amalgám

ČSN EN ISO 13897 Stomatologie – Amalgámová pouzdra, v platném znění

Ve Vestci, dne 1.6.2017



Ing. Petr Koutský, MBA
Generální ředitel