

# 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:** Breeze  
(Class IIa)

<u>Finished Article Number</u>	<u>Description</u>
N97	Breeze Self-Adhesive Cement Intro Kit
N97A	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, Translucent
N97B	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, A2 4ml
N97E	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, Opaceous White
N97F	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, A2 2ml

---

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: 6 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:** Breeze  
(Třída IIa)

<u>Číslo hotového artiklu</u>	<u>Popis</u>
N97	Breeze Self-Adhesive Cement Intro Kit
N97A	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, Translucent
N97B	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, A2 4ml
N97E	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, Opaceous White
N97F	Breeze Self-Adhesive Syringe Refill, A2 2ml

---

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:

6 March 2015