

**PROHLÁŠENÍ O SHODĚ VÝROBCE**  
AUSTRALSKÉ PŘEDPISY PRO LÉČEBNÉ ZBOŽÍ (ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY) 2002

Toto prohlášení bylo vydáno v souladu s:

- (i) požadavky bodu 6.6 Přílohy 3 Australských předpisů pro léčebné zboží (zdravotnické prostředky) z roku 2002 týkajícími se uvedených prostředků.
- (ii) Ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha II

Jméno notifikované osoby: DQS Medizinprodukte GmbH

Identifikační číslo notifikované osoby: 0297

Adresa notifikované osoby: August-Schanz-Strape 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Německo.

Jméno výrobce: SDI LIMITED

Adresa výrobce: 3-13 BRUNSDON STREET  
BAYSWATER, VICTORIA 3153, AUSTRÁLIE

Adresa zastoupení v Evropě: SDI Dental Limited  
Block 8, St. Johns Court  
Swords Road  
Santry, Dublin  
IRSKO

Adresa zastoupení v ČR: SCHAFFEROVÁ spol.s.r.o.  
Andělská 29  
779 00 Olomouc

**prohlašuje na svou odpovědnost, že následující výrobky:**

F400

GS80

GS 80 sférický

Lojic

Lojic + (plus)

New Ultrafine

Permite

Ultracaps +

Třída rizika prostředku a předpis: Třída II a, Předpis č. 8 (Evropská klasifikace)  
Třída II a, Předpis č. 3.4 (TGA klasifikace)

GMDN kód a termín: 34836 Zubní amalgám

*Na všechny druhy zdravotnických prostředků, na které byly uplatněny postupy prohlášení o shodě (nevyžadující posouzení tajemníka), byly uplatněny také postupy pro zajištění kvality výrobku. Každý zdravotnický prostředek před dodáním splňuje příslušné požadavky základních principů a klasifikační pravidla.*

**Předmět, na který se toto prohlášení vztahuje, vyhovuje následujícím normám a dalším normativním dokumentům:**

AU Q00053	TGA dokument: Potvrzení o posouzení shody - Úplný postup pro zajištění kvality
ISO 9001	Systémy jakosti Model pro zabezpečení jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu
ISO 13485 jakosti	Zdravotnické prostředky - Systémy managementu - Požadavky pro účely předpisů
ISO 24234	Stomatologie pro zubní amalgám

V Melbourne, 23. srpna 2011

**RAY CAHILL**  
Technický ředitel  
SDI Limited