

# 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:** Build-It FR  
(Class IIa)

<u>Finished Article Number</u>	<u>Description</u>
N32	Build-It FR Kit
N32AA	Build-It FR Cartridge Refill, A2
N32AB	Build-It FR Cartridge Refill, Gold
N32AC	Build-It FR Cartridge Refill, Blue
N32AD	Build-It FR Cartridge Refill, Opaque White
N32AE	Build-It FR Cartridge Refill, A3
N32F	Build-It FR Mini Mix Kit
N32FA	Build-It FR Mini Mix Refill, A2
N32FB	Build-It FR Mini Mix Refill, A3
N32FC	Build-It FR Mini Mix Refill, Gold
N32FD	Build-It FR Mini Mix Refill, Blue
N32FE	Build-It FR Mini Mix Refill, Opaque White

(continued on page 2)

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.

Name: Mark Dzendzel

Function: Senior Quality Assurance Manager

Signature: 

Date:

6 March 2015

# PENTRON

## EC-Declaration of Conformity

(continued from page 1)

**Object(s) of the Declaration:** Build-It FR  
(Class IIa)

<u>Finished Article Number</u>	<u>Description</u>
N32FAA	Build-It FR Mini Kit 2 pack, A2
N32FS	Build-It FR Syringe Refill, A2
N32FSA	Build-It FR Syringe Refill, A3
N32FSB	Build-It FR Syringe Refill, Gold
N32FSC	Build-It FR Syringe Refill, Blue
N32FSD	Build-It FR Syringe Refill, Opaque White

# 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:** Build-It FR

(Třída IIa)

<u>Číslo hotového artiklu</u>	<u>Popis</u>
N32	Build-It FR Kit
N32AA	Build-It FR Cartridge Refill, A2
N32AB	Build-It FR Cartridge Refill, Gold
N32AC	Build-It FR Cartridge Refill, Blue
N32AD	Build-It FR Cartridge Refill, Opaque White
N32AE	Build-It FR Cartridge Refill, A3
N32F	Build-It FR Mini Mix Kit
N32FA	Build-It FR Mini Mix Refill, A2
N32FB	Build-It FR Mini Mix Refill, A3
N32FC	Build-It FR Mini Mix Refill, Gold
N32FD	Build-It FR Mini Mix Refill, Blue
N32FE	Build-It FR Mini Mix Refill, Opaque White

(Pokračování na straně 2)

---

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

# PENTRON

## EC-Prohlášení o shodě

(Pokračování ze strany 1)

**Předmět prohlášení:** Build-It FR  
(Třída IIa)

<u>Číslo hotového artiklu</u>	<u>Popis</u>
N32FAA	Build-It FR Mini Kit 2 Pack, A2
N32FS	Build-It FR Syringe Refill, A2
N32FSA	Build-It FR Syringe Refill, A3
N32FSB	Build-It FR Syringe Refill, Gold
N32FSC	Build-It FR Syringe Refill, Blue
N32FSD	Build-It FR Syringe Refill, Opaque White