

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	ZHERMACK SPA VIA BOVAZECCHINO, 100 45021 BADIA POLESINE (RO) ITALY		
Product:	CODE	NAME	DESCRIPTION
	C302041	Hydrogum	2x500g buste in barattolo/bags in tub
	C302025	Hydrogum	1x500g busta/bag
	C302051	Hydrogum	1x18g busta/bag
	C302060	Hydrogum Soft	1x453g busta/bag
	C302044	Hydrogum Soft	1x18g busta/bag
	C302070	Hydrogum 5	1x453g busta/bag
	C302071	Hydrogum 5	2x453g buste in barattolo/bags in tub
	C302075	Hydrogum 5	1x21g busta/bag
	C302086	Phase Plus	1x453g buste/bag
	C302111	Phase Plus	1x18g busta/bag
	C302205	Neocolloid	1x500g busta/bag
	C302230	Neocolloid	1x18g buste/bag
	C302161	Orthoprint	2x500g buste in barattolo/bags in tub
	C302145	Orthoprint	1x500g busta/bag
	C302171	Orthoprint	1x18g busta/bag
	C302242	Tropicalgin	2x453g buste in barattolo/bags in tub
	C302240	Tropicalgin	1x453g busta/bag
C302245	Tropicalgin	1x18g busta/bag	
C302120	Hydrocolor 5	1x453g busta/bag	
C302125	Hydrocolor 5	2x453g buste in barattolo/bags in tub	
C302130	Hydrocolor 5	1x21g busta/bag	
Intended use:	Alginates for dental impression		
Classification:	CLASS I, RULE 5 ANNEX IX OF THE MDD 93/42/CEE AMENDED BY MDD 2007/47/CE		

REVISION	DATA	DESCRIZIONE
E		
7	26/10/04	Aggiornamento norme applicate
8	20/12/04	Aggiornamento prodotti
9	17/03/05	Inserimento Hydrogum five (S)
10	29/03/06	Inserimento classe prodotto per Min San
11	21/06/06	Nuovo formato scheda
12	17/01/07	Correzione nome prodotto
13	25/10/2007	Eliminazione prodotti obsolete
14	08/09/08	Aggiunto codice C302072
15	11/05/09	Modifica titolo Presidente
16	31/03/2010	Aggiornamento norme e adeguamento MDD 2007/47/CE
17	27/05/10	Inserimento Hydrocolor 5
18	17/01/2011	Dismissione Hydrogum 5 busta singola in barattolo, Phase, Hydrogum Soft e Neocolloid 2 x 453 in barattolo
19	15/12/11	Aggiornamento per progetto NPZH110059. Riformulazione alginati e nuove norme
20	23/04/2012	Aggiornamento firma. Aggiunta campo validità dichiarazione conformità

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDED BY MDD 2007/47/CE FOR MEDICAL DEVICES . ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

Standards applied:	UNI EN ISO 9001:2008
Harmonised Standards applied :	UNI EN ISO 13485 :2012 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN ISO 10993 – 1 : 2010 UNI EN ISO 10993 – 5 : 2009 UNI EN1641:2010 UNI EN 1041:2009 UNI EN 980:2009 UNI EN ISO 14155 :2011 UNI CEI 70016 :2008 UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1 :2010
Applied technical specifications :	UNI EN ISO 1563 : 1993 ADA 18 : 1992
Validity of Declaration of conformity :	Valid until : 23/04/2015
Start of CE marking:	14/06/1998

Badia Polesine, 23/04/2012

Paolo Ambrosini



General Manager
Zhermack spA

REVISION	DATA	DESCRIZIONE
E		
7	26/10/04	Aggiornamento norme applicate
8	20/12/04	Aggiornamento prodotti
9	17/03/05	Inserimento Hydrogum five (S)
10	29/03/06	Inserimento classe prodotto per Min San
11	21/06/06	Nuovo formato scheda
12	17/01/07	Correzione nome prodotto
13	25/10/2007	Eliminazione prodotti chesleli
14	08/09/08	Aggiunto codice C302072
15	11/05/09	Modifica titolo Presidente
16	31/03/2010	Aggiornamento norme e adeguamento MDD 2007/47/CE
17	27/05/10	Inserimento Hydrocolor S
18	17/01/2011	Dismissione Hydrogum S busta singola in barattolo, Phase, Hydrogum Soft e Neocollid 2 x 453 in barattolo
19	15/12/11	Aggiornamento per progetto NPZH110059. Riformulazione alginali e nuove norme
20	23/04/2012	Aggiornamento firma. Aggiunta campo validità dichiarazione conformità