

DECLARATION OF CONFORMITY

VYHLÁSENIE O ZHODE

Document no.: Dokument č.: DD/GEN/2023/01
Manufacturer: Výrobca: DIPLOMAT DENTAL s. r. o., Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovakia
Identify No.: IČ DPH: SK2020168887
SRN: SK-MF-000002562
Medical device: Zdravotnícka pomôcka:

DENTAL STOOL

STOMATOLOGICKÁ STOLIČKA

Model: Model: D 10L
Intended purpose: Dental stool allows the dentist and assistant to treat the patient in a sitting position.
Určený účel: Stomatologická stolička umožňuje lekárovi a asistentovi vykonať ošetrovanie pacienta v sedacej polohe.
Classification: class I, rule 1 according to annex VIII of the MDR 2017/745
Klasifikácia: trieda I, pravidlo 1 podľa prílohy VIII, MDR 2017/745
Basic UDI: Základný UDI: 8588007067DENTALSTOOLS9

The requirements specified by regulation MDR 2017/745 have fulfilled in relation to the device that is covered. The compliance of the management system according to EN ISO 13485:2016 is confirmed by certificate no. M-0517/21 issued at 02.12.2021 by certification body 3EC International a.s, registration number 305/Q-054. The type compliance is confirmed by internal type testing, protocol no. P362-2020 issued at 09.04.2020. Any modification to the medical device, not authorized by manufacturer, will make this declaration invalid. When the intended purpose is followed, medical device is safe under normal conditions. The declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Požiadavky stanovené v nariadení MDR 2017/745 sú splnené v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje. Zhoda systému manažérstva podľa EN ISO 13485:2016 je potvrdená certifikátom č. M-0517/21 vydaného dňa 02.12.2021 certifikačným orgánom 3EC International a.s., registračné číslo 305/Q-054. Zhoda typu je potvrdená internou typovou skúškou, protokol č. P362 2020, vydaný dňa 09.04.2020. Pri výrobe neautorizovaných zmienach na zdravotníckej pomôcke stráca toto prehlásenie svoju platnosť. Pri dodržaní určeného účelu je zdravotnícka pomôcka za obvyklých podmienok bezpečná. Vyhlásenie je vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

The following standards have been used in conformity assessment:

Pri posudzovaní zhody boli použité nasledujúce normy:

EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013 + A12:2014, art. 4.2, 9.8.3

EN ISO 7493: 2006

DIPLOMAT DENTAL s.r.o.
Vrbovská cesta 17
921 01 Piešťany
Tel.: 00421/33/7954111
IČO: 36 222 089 ; IČ DPH: SK2020168887

Piešťany, 09.01.2023

Place and date

Miesto a dátum

Stamp

Pečiatka


Peter Peciar
Quality manager; Manažér kvality