

DECLARATION OF CONFORMITY

VYHLÁSENIE O ZHODE

Document no.: Dokument č.: DD/GEN/2023/04
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 UNIT - DIPLOMAT

STOMATOLOGICKÁ SÚPRAVA – DIPLOMAT

Model: Model: MODEL ONE 100
Intended purpose: Dental unit is specified to support and position the patient and to administer necessary supply for instruments and for performing the dental treatment of the patient by the dentist.
Určený účel: Stomatologická súprava slúži na podporu a polohovanie pacienta a na dodanie potrebných prívodov pre nástroje a pre stomatologické ošetrovanie pacienta zubárom.
Classification: Class IIa, rule 9 according to annex IX of the MDD 93/42/EEC
Klasifikácia: Trieda IIa, pravidlo 9 podľa prílohy IX, MDD/93/42/ECC
Basic UDI: Základný UDI: 8588007067DENTALUNITK505C

Medical device has fulfilled essential requirements of Annex I, Directive 93/42/EEC – rev. 2007/47/EEC. The manufacturer has followed Annex II, of Directive 93/42/EEC - rev 2007/47/EEC for the declaration of conformity. The compliance of full assurance system is confirmed by certificate no. 10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0, issued at 11.11.2020, by notify body DNV Product Assurance AS, notified body no. 2460.

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 certificates issued by accredited body TSU Piešťany, accreditation no. S-047:

- no. 0011/104/2021 issued at 23.2.2021;

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.

Zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky Prílohy I, Direktívy 93/42/EEC – revízie 2007/47/EEC. Pri vyhlásení zhody výrobca postupoval podľa Prílohy II Direktívy 93/42/EEC – revízie 2007/47/EEC. Zhoda systému úplného zabezpečenia kvality je potvrdená certifikátom č. 10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0, vydaného dňa 11.11.2020, notifikovanou osobou DNV Product Assurance AS, č. 2460.

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 certifikátmi vydanými akreditovanou osobou TSU Piešťany č. akreditácie S-047:

- č. 0011/104/2021 vydaný dňa 23.2.2021;

Pri výrobcom neautorizovaných zmenách 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/A1: 2013	EN ISO 7494-2:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	EN 80601-2-60: 2015
EN 62366-1:2015/AC:2015	EN 60601-1-2: 2015
EN ISO 7494-1:2018	

Piešťany, 09.01.2023

Place and date

Miesto a dátum

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

Stamp

Pečiatka

Peter Peciar

Quality manager; Manažér kvality