



EU DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

for CE – marking according to Annex IX of the Regulation (EU)
MDR 2017/745

Document No: DO/2024/EU

Article: 112000527-000

Manufacturer: **EKOM spol. s r.o.**
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

SRN: SK-MF-000002069

Basic UDI-DI: 858601462000006L7

Product name: DENTAL SUCTION UNIT

Model: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Risk class: class I

Intended purpose: Dental suction unit DO 2.1 is a source of vacuum for dental instruments. The device can be used with dental sets equipped with a suction block.

Registration code: P68340

Noted product is in conformity with technical requirements and applicable regulations:

Regulation: MDR 2017/745

Quality Assurance Standards: EN ISO 13485:2016

Procedural Standards: EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

This declaration of conformity is issued the sole responsibility of EKOM spol. s r.o. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical device. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by DNV Product Assurance AS. Certificate No. 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian Accreditation valid until: January 30, 2025.



EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (FR)

pour le marquage CE conformément à l'annexe IX du Règlement
(EU) MDR 2017/745

N° de document: DO/2024/EU

Article: 112000527-000

Fabricant: **EKOM spol. s r.o.**
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

Le numéro d'enregistrement unique : SK-MF-000002069

IUD-ID de base: 858601462000006L7

Nom du produit: UNITÉ D'ASPIRATION DENTAIRE

Modèle: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Classe de risque : classe I

Usage prévu : L'unité d'aspiration dentaire DO 2.1 est une source de vide pour les instruments dentaires. L'appareil peut être utilisé avec des sets dentaires équipés d'un bloc d'aspiration.

Code d'enregistrement : P68340

Le produit noté est conforme aux exigences techniques et aux réglementations en vigueur :

Règlement : MDR 2017/745

Normes d'assurance-qualité : EN ISO 13485:2016

Normes procédurales : EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

Cette déclaration de conformité est la responsabilité exclusive de EKOM spol. s r.o. Nous déclarons par la présente que le dispositif médical détaillé ci-dessus répond aux normes du Règlement (EU) MDR 2017/745 portant sur les dispositifs médicaux.

Cette déclaration est soutenue par l'approbation de système-qualité de l'ISO 13485 émise par DNV Product Assurance AS.

N° de certificat 282055-2019-AQ-CZS- Norwegian Accreditation valide jusqu'au: 30 janvier 2025.



Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Regulatory Affairs Specialist



Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Spécialiste des affaires réglementaires



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС (RU)

для маркировки CE согласно Приложению IX Регламента (EU)
MDR 2017/74

№ документа: DO/2024/EU
Статья: 112000527-000

Производитель: EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

Сер. №: SK-MF-000002069

На основе кода UDI-DI: 858601462000006L7

Наименование изделия: СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ
ВАКУУМНОЕ УСТРОЙСТВО

Модель: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Класс риска: класс I

Предусмотренное применение: Стоматологическое
вакуумное устройство DO 2.1 представляет собой
источник разрежения для стоматологических приборов.
Это устройство может быть использовано в
стоматологических установках, оснащенных блоком
отсоса.

Регистрационный код: P68340

Означенное изделие соответствует техническим
требованиям и применимым нормативным документам:
Регламент: MDR 2017/745

Стандарты обеспечения качества: EN ISO 13485:2016

Производственные стандарты: EN 60601-1:2006
/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

Эта декларация соответствия издана исключительно под
ответственность компании EKOM spol. s r.o. Настоящим
мы заявляем, что медицинское(ие) устройство(а),
указанное(нные) выше, соответствует(ют) положениям
Регламента (EU) MDR 2017/745 для медицинских
устройств.

Эта декларация поддержана аттестацией Системы
обеспечения качества согласно ISO 13485, выданной
DNV Product Assurance AS.

Сертификат № 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian
Accreditation действителен до: 30 января 2025 года.



EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (PL)

oznaczenie CE zgodnie z załącznikiem IX rozporządzenia (EU)
MDR 2017/745

Nr dokumentu: DO/2024/EU
Artykuł: 112000527-000

Producent: EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: SK-MF-000002069

Kod Basic UDI-DI: 858601462000006L7

Nazwa produktu: SТОМАТОЛОГИСНA JEDNOSTKA
SSACA

Model: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Klasa ryzyka: klasa I

Przeznaczenie: stomatologiczna jednostka ssąca DO 2.1
stanowi źródło podciśnienia dla przyrządów
stomatologicznych. Urządzenie może być używane z
modułami stomatologicznymi z blokiem ssącym.

Kod rejestracji: P68340

Wymieniony produkt spełnia wymogi techniczne i warunki
odpowiednich regulacji:

Rozporządzenie: MDR 2017/745

Normy zapewniania jakości: EN ISO 13485:2016

Standardy proceduralne: EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN
60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną
odpowiedzialność firmy EKOM spol. s r.o. Niniejszym
oświadczamy, że wymienione powyżej urządzenie (urządzenia)
medyczne spełniają warunki rozporządzenia (EU) MDR
2017/745 dotyczącego urządzeń medycznych.

Niniejsza deklaracja jest poparta zatwierdzeniem systemu
jakości ISO 13485 wydanym przez DNV Product Assurance
AS.

Nr certyfikatu: 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian
Accreditation ważny do: niedziela, 30 stycznia 2025 r.



Horilová

Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová

Specialista po normatívno-právovom regulovaní



Horilová

Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová

Specjalista ds. regulacji prawnych



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)

pre CE – označenie v súlade s prílohou IX nariadenia (EU) MDR 2017/745

Č. dokumentu: DO/2024/EU

Artikel: 112000527-000

Výrobca: **EKOM spol. s r.o.**
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

SRN: SK-MF-000002069

Základný UDI-DI: 858601462000006L7

Názov výrobku: DENTÁLNE ODSÁVAČKY

Typ: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Riziková trieda: trieda I

Účel určenia: Dentálna odsávačka DO 2.1 je zdrojom podtlaku pre napájanie stomatologických prístrojov. Zariadenie je určené pre dentálne súpravy, ktoré sú vybavené odsávacím blokom.

Registračný kód: P68340

Uvedený výrobok je v zhode s technickými požiadavkami nasledovných predpisov:

Nariadenie: MDR 2017/745

Normy systému kvality: EN ISO 13485:2016

Procesné normy: EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

Za vydanie tohto vyhlásenia o zhode nesie výhradnú zodpovednosť spoločnosť EKOM spol. s r.o. Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky spĺňajú ustanovenia nariadenia (EU) MDR 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky.

Toto vyhlásenie je podložené schválením systému kvality podľa normy ISO 13485, ktoré vydalo spoločnosť DNV Product Assurance AS.

Certifikát č.: 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian

Accreditation platný do: 30. Januára, 2025.



EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CS)

pro CE – označení podle přílohy IX nařízení (EU) MDR 2017/745

Č. dokumentu: DO/2024/EU

Předmět: 112000527-000

Výrobce: **EKOM spol. s r.o.**
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

Jediné registrační číslo: SK-MF-000002069

Základní UDI-DI: 858601462000006L7

Název výrobku: DENTÁLNÍ SACÍ JEDNOTKA

Model: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Třída rizika: třída I

Účel použití: Dentální sací jednotka DO 2.1 je zdrojem vakua pro dentální nástroje. Zařízení lze použít s dentálními sadami vybavenými sacím blokem.

Registrační číslo: P68340

Popsaný výrobek je v souladu s technickými požadavky a platnými předpisy:

Nařízení: MDR (nařízení o zdravotnických prostředcích) 2017/745

Normy zajišťování kvality: EN ISO 13485:2016

Procedurální normy: EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

Za vydání tohoto prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost společnost EKOM spol. s r. o. Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Toto prohlášení je podloženo schválením systému jakosti podle normy ISO 13485 vydaným společností DNV Product Assurance AS.

Certifikát č.: 282055-2019-AQ-CZS Norwegian

Accreditation s platností do: 30. ledna, 2025.



Piešťany, 3.5.2024

Horilová
.....
Zuzana Horilová
Manažér pre regulačné záležitosti



Piešťany, 3.5.2024

Horilová
.....
Zuzana Horilová
Manazer pro regulační záležitosti



EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak Republic

ЕС ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ (UA)

на право використання позначки CE згідно з Додатком IX до
Регламенту (ЄС) MDR 2017/745

№ документа: DO/2024/EU

Артикул: 112000527-000

Виробник: ЕКОМ spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Словацька Республіка

Єдиний реєстраційний номер: SK-MF-000002069

Базовий шифр UDI-DI: 858601462000006L7

Найменування виробу: СТОМАТОЛОГІЧНИЙ
ВАКУУМНИЙ ПРИСТРІЙ

Модель: DO 2.1, DO 2.1Z, DO 2.1-10, DO 2.1-10Z

Клас ризику: клас I

Передбачене призначення: Стоматологічний
вакуумний пристрій DO 2.1 є джерелом розрідження для
застосування в стоматологічних приладах. Цей пристрій
можна використовувати зі стоматологічними
установками, обладнаними вакуумним пристроєм.

Реєстраційний код: P68340

Зазначений виріб відповідає вимогам технічних
нормативів і застосовних розпорядчих документів:

Розпорядчий документ: MDR 2017/745

Стандарти гарантії якості: EN ISO 13485:2016

Стандарти на методи вимірювань: EN 60601-1:2006
/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

Ця декларація відповідності видана під цілковиту
відповідальність компанії ЕКОМ spol. s r.o. Цим ми
заявляємо, що медичний пристрій (медичні пристрої),
зазначений (зазначені) вище, відповідає (відповідають)
положенням Регламенту (ЄС) щодо медичних пристроїв
(MDR 2017/745).

Ця декларація підтримується схваленням відповідності
Системи контролю якості вимогам стандарту ISO 13485,
виданим організацією DNV Product Assurance AS.
Сертифікат № 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian
Акредитація діє до: 30 січня 2025 р.



Horilová

Piešťany, 3.5.2024

.....

Zuzana Horilová

Спеціаліст Відділу нормативно-правового регулювання