



EC DECLARATION OF CONFORMITY (GB)

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

Document No: DK50/2022/EU.2

Article: 112000526-000

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

SRN: SK-MF-000002069

Basic UDI-DI: 858601462000001KV

Product name: COMPRESSOR

Model: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z,
DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS,
DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50,
DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50
2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50,
DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50
2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50
2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M
MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50
4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50
2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M,
DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Risk class: class I

Intended purpose: The compressor is used as a source of
clean, oil-free compressed air to power active medical
devices where the parameters and properties of the
compressed air are suitable for the specific application.

Registration code: P68338

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.



Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Regulatory Affairs Specialist



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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (F)

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

N° de document: DK50/2022/EU.2

Article: 112000526-000

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: 858601462000001KV

Nom du produit : COMPRESSEUR

Modèle: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z,
DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS,
DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50,
DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50
2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50,
DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50
2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50
2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M
MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50
4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50
2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M,
DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Classe de risque : classe I

Usage prévu : Le compresseur est utilisé comme source
d'air comprimé propre et sans huile pour alimenter les
dispositifs médicaux actifs où les paramètres et les propriétés
de l'air comprimé conviennent à l'application spécifique.

Code d'enregistrement : P68338

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, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Spécialiste des affaires réglementaires



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС (RU)

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

№ документа: DK50/2022/EU.2
Статья: 112000526-000

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

Сер. №: SK-MF-000002069

На основе кода UDI-DI: 858601462000001KV

Наименование изделия: КОМПРЕССОР

Модель: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z,
DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS,
DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50,
DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50
2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50,
DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50
2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50
2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M
MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50
4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50
2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M,
DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Класс риска: класс I

Предусмотренное применение: Компрессор
используется для подачи чистого обезмасленного
сжатого воздуха для питания активных медицинских
устройств, в которых характеристики и свойства сжатого
воздуха, подаваемого компрессором, соответствуют
определенному целевому назначению.

Регистрационный код: P68338

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.



Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová

Специалист по нормативно-правовому регулированию



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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (PL)

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

Nr dokumentu: DK50/2022/EU.2
Artykuł: 112000526-000

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

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: SK-MF-000002069

Kod Basic UDI-DI: 858601462000001KV

Nazwa produktu: SPRĘŻARKA

Model: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z,
DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS,
DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50,
DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50
2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50,
DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50
2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50
2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M
MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50
4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50
2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M,
DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Klasa ryzyka: klasa I

Przeznaczenie: Sprężarka jest źródłem czystego,
pozbawionego oleju sprężonego powietrza do zasilania
aktywnych wyrobów medycznych, które wymagają
sprężonego powietrza o określonych parametrach i
właściwościach.

Kod rejestracji: P68338

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, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová

Specjalista ds. regulacji prawnych



ES VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)

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

Č. dokumentu: DK50/2022/EU.2

Artikel: 112000526-000

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

SRN: SK-MF-000002069

Základný UDI-DI: 858601462000001KV

Názov výrobku: KOMPRESOR

Typ: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z, DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS, DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50, DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50 2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50, DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50 2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50 2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50 4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50 2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M, DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Riziková trieda: trieda I

Účel určenia: Kompresor sa používa ako zdroj čistého bezolejového stlačeného vzduchu na napájanie aktívnych zdravotníckych pomôcok, kde stlačený vzduch vyhovuje svojimi parametrami a vlastnosťami.

Registračný kód: P68338

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.



Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Manažér pre regulačné záležitosti



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

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CZ)

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

Č. dokumentu: DK50/2022/EU.2

Předmět: 112000526-000

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

Jediné registrační číslo: SK-MF-000002069

Základní UDI-DI: 858601462000001KV

Název výrobku: KOMPRESOR

Model: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z, DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS, DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50, DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50 2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50, DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50 2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50 2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50 4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50 2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M, DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Třída rizika: třída I

Účel použití: Kompresor se používá jako zdroj čistého, bezolejového stlačeného vzduchu pro napájení aktivních zdravotnických prostředků, pokud jsou parametry a vlastnosti stlačeného vzduchu vhodné pro konkrétní použití.

Registrační číslo: P68338

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.



Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Manažer pro regulační záležitosti



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

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)

zur CE-Kennzeichnung nach Anhang IX der Verordnung (EU)
MDR 2017/745

Dokumentennr.: DK50/2022/EU.2

Artikel: 112000526-000

Hersteller: **EKOM spol. s r.o.**
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slowakische Republik

Seriennummer: SK-MF-000002069

Basis-UDI-DI: 858601462000001KV

Produktname: KOMPRESSOR

Modell: DK50, DK50H, DK50B, DK50BS, DK50-10Z,
DK50-10Z/M, DK50-10S, DK50-10S/M, DK50 PLUS,
DK50 PLUS/M, DK50 PLUS S, DK50 PLUS S/M, DK50,
DK50 PLUS MOBILE, DK50 PLUS/M MOBILE, DK50
2V, DK50 2V/M, DK50 2VS, DK50 2VS/M, DK50 2V/50,
DK50 2V/50/M, DK50 2V/50S, DK50 2V/50S/M, DK50
2x2V/110, DK50 2x2V/110/M, DK50 2x2V/110S, DK50
2x2V/110S /M, DK50 2V MOBILE, DK50 2V/M
MOBILE, DK50 4VR/50, DK50 4VR/50/M, DK50
4VR/50S, DK50 4VR/50S/M, DK50 2x4VR/110, DK50
2x4VR/110 /M, DK50 2x4VR/110S, DK50 2x4VR/110S /M,
DK50 3x4VR, DK50 3x4VR/M

Risikoklasse: Klasse I

Verwendungszweck: Der Kompressor dient als Quelle
sauberer, ölfreier Druckluft zum Antrieb aktiver
medizinischer Geräte, bei denen die Parameter und
Eigenschaften der Druckluft für die spezifische Anwendung
geeignet sind.

Registrierungscode: P68338

Das beschriebene Produkt entspricht den technischen
Anforderungen und den geltenden Vorschriften:

Verordnung: MDR 2017/745

Qualitätssicherungsnormen: EN ISO 13485:2016

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

Diese Konformitätserklärung wird in alleiniger
Verantwortung von Ekom spol. s r.o. ausgestellt. Hiermit
erklären wir, dass die oben genannten Medizinprodukte den
Bestimmungen der Verordnung (EU) MDR 2017/745 für
Medizinprodukte entsprechen.

Diese Erklärung wird durch die Qualitätssystemzulassung
nach ISO 13485 unterstützt, die von DNV Product
Assurance AS ausgestellt wurde.

Zertifikatsnr. 282055-2019-AQ-CZS-Norwegisch

Akkreditierung gültig bis: 30. Januar 2025.



- 34 -

Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....

Zuzana Horilová

Experte für regulatorische Angelegenheiten