



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

## EU DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

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

Document No: DK50/2024/EU.1

Article: 112000526-000

## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (FR)

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

N° de document: DK50/2024/EU.1

Article: 112000526-000

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

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

**SRN:** SK-MF-000002069

**Basic UDI-DI:** 858601462000001KV

**Product name:** COMPRESSOR FOR POWERING ACTIVE  
MEDICAL DEVICES

**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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VT/M, DK50 6x2VT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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/A1:2021, 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.

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

**IUD-ID de base:** 858601462000001KV

**Nom du produit :** COMPRESSEUR POUR L'ALIMENTATION  
DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ACTIFS

**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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VT/M, DK50 6x2VT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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/A1:2021, 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.



*Horilová*

Piešťany, 15.5.2024

.....  
Zuzana Horilová  
Regulatory Affairs Specialist



*Horilová*

Piešťany, 15.5.2024

.....  
Zuzana Horilová  
Spécialiste des affaires réglementaires



EKOM spol. s r.o.  
Priemysel'na 5031/18  
921 01 Piešťany  
Slovak Republic

## ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС (RU)

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

№ документа: DK50/2024/EU.1  
Статья: 112000526-000

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (PL)

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

Nr dokumentu: DK50/2024/EU.1  
Artykuł: 112000526-000

**Производитель:** ЕКОМ spol. s r.o.  
Priemysel'na 5031/18  
921 01 Piešťany  
Slovak Republic

**Producent:** ЕКОМ spol. s r.o.  
Priemysel'na 5031/18  
921 01 Piešťany  
Slovak Republic

Сер. №: SK-MF-000002069

На основе кода UDI-DI: 858601462000001KV

Наименование изделия: КОМПРЕССОР ДЛЯ ПИТАНИЯ  
АКТИВНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VRT/M, DK50 6x2VRT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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/A1:2021, EN ISO 14971:2019

Эта декларация соответствия издана исключительно под ответственность компании ЕКОМ 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.

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny:** SK-MF-000002069

**Kod Basic UDI-DI:** 858601462000001KV

**Nazwa produktu:** SPRĘŻARKA DO ZASILANIA  
AKTYWNYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VRT/M, DK50 6x2VRT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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/A1:2021, EN ISO 14971:2019

Niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność firmy ЕКОМ 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.



Horily:

Piešťany, 15.5.2024

Zuzana Horilová

Специалист по нормативно-правовому регулированию



Horily:

Piešťany, 15.5.2024

Zuzana Horilová

Specjalista ds. regulacji prawnych



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

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)

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

Č. dokumentu: DK50/2024/EU.1

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 PRE NAPÁJANIE AKTÍVNYCH ZP

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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VT/M, DK50 6x2VT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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/A1:2021, 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.



Horily

Piešťany, 15.5.2024

.....  
Zuzana Horilová  
Manažér pre regulačné záležitosti

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CS)

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

Č. dokumentu: DK50/2024/EU.1

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 PRO NAPÁJENÍ AKTIVNÍHO ZP

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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VT/M, DK50 6x2VT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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 2017/745

Normy zajišťování kvality: EN ISO 13485:2016

Procedurální normy: EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, 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.



Horily

Piešťany, 15.5.2024

.....  
Zuzana Horilová  
Manažer pro regulační záležitosti



EKOM spol. s r.o.  
Priemysel'na 5031/18  
921 01 Piešťany  
Slovak Republic

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (DE)

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

Dokumentennr.: DK50/2024/EU.1

Artikel: 112000526-000

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

**Seriennummer:** SK-MF-000002069

**Basis-UDI-DI:** 858601462000001KV

**Produktname:** KOMPRESSOR FÜR DER ANTRIEB AKTIVER  
MEDIZINISCHER GERÄTE

**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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VT/M, DK50 6x2VT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/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/A1:2021, 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.



*Horilová*

Piešťany, 15.5.2024

.....

Zuzana Horilová

Experte für regulatorische Angelegenheiten

## ЄС ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ (UA)

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

№ документа: DK50/2024/EU.1

Артикул: 112000526-000

**Виробник:** EKOM spol. s r.o.  
Priemysel'na 5031/18  
921 01 Piešťany  
Словацька Республіка

**Єдиний реєстраційний номер:** SK-MF-000002069

**Базовий шифр UDI-DI:** 858601462000001KV

**Найменування виробу:** КОМПРЕСОР ДЛЯ ПОДАВАННЯ  
АКТИВНИХ МЕДИЧНИХ ПРИЛАДІВ

**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, DK50 2x4VR/290, DK50 2x4VR/290/M, DK50 4x2VT/M, DK50 6x2VT/M, DK50 4x4VRT/M, DK50 6x4VRT/M, DK50 9x4VRT/M, DK50 4x4VRTS/M, DK50 6x4VRTS/M, DK50 9x4VRTS/M

**Клас ризику:** клас I

**Передбачене призначення:** Компресор використовується для подавання очищеного від мастила стисненого повітря на активні медичні пристрої, у яких характеристики та властивості стисненого повітря відповідають певному цільовому призначенню.

**Реєстраційний код:** P68338

Зазначений виріб відповідає вимогам технічних нормативів і застосованих 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/A1:2021, EN ISO 14971:2019

Ця декларація відповідності видана під цілковиту відповідальність компанії EKOM 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, 15.5.2024

.....

Zuzana Horilová

Спеціаліст Відділу нормативно-правового регулювання