

EC DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

for CE – marking according to Annex II excluding section 4 (Module H) of Medical Devices Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC

Document No: DOM/2023/EU
Article: 112000528-000

Manufacturer : EKOM spol. s r.o.
Priemysel'na 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Product name: DENTAL SUCTION EQUIPMENT ASPINA
Model: DO-M
Risk Classification: IIa
Intended purpose: Dental suction equipment DO M is intended for suction, separation and retention of solid and liquid particles generated by dental procedure.
Registration code: P57819

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

Directive: MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC
Quality Assurance Standards: EN ISO 13485:2016
Procedural Standards: EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2019

The manufacturer takes the sole responsibility for the compliance of product with requirements of Annex I the MDD 93/42/EEC and declare that product is safe for intended use in standard conditions.
Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

EC certificate : Certificate No. 9905-2017-CE-CZS-NA-PS rev.2.0 valid until: May 27, 2024
Certificate QMS : No. 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian Accreditation valid until: January 30, 2025

Notified Body: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norway
Notified Body No.: 2460

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (FR)

pour le marquage CE conformément à l'annexe II, à l'exception de la section 4, (module H) de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/EC

Numéro de document: DOM/2023/EU
Article: 112000528-000

Fabricant: EKOM spol. s r.o.
Priemysel'na 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Nom du produit: ÉQUIPEMENT D'ASPIRATION DENTAIRE
Modèle: DO-M
Classification des risques: IIa
Usage prévu: L'équipement d'aspiration dentaire DO M est conçu pour l'aspiration, la séparation et la rétention des particules solides et liquides générées par une procédure dentaire.
Code d'enregistrement: P57819

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

Directive: MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC
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

Le fabricant est seul responsable de la conformité du produit aux exigences de l'annexe I de la directive MDD 93/42/EEC et déclare que le produit est sans danger pour l'usage prévu dans des conditions normales.
Toute modification du produit sans notre autorisation invalide cette déclaration.

Certificat CE: Certificat N° 9905-2017-CE-CZS-NA-PS rev.2.0 valide jusqu'au: 27 mai 2024
Certificat de SMQ: N° 282055-2019-AQ-CZS- Norwegian Accreditation valide jusqu'au: 30 janvier 2025

Organisme notifié: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norway
Numéro de l'organisme notifié: 2460

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС (RU)

для маркировки CE согласно Приложению II, за исключением раздела 4 (модуль H) Директивы для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/ЕС

№ документа: DOM/2023/EU

Статья: 112000528-000

Производитель: ЕКОМ spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Наименование изделия: СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ
ВАКУУМНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ASPINA

Модель: DO-M

Классификация риска: IIa

Предусмотренное применение: Стоматологическое вакуумное оборудование DO M предназначено для всасывания, отделения и удержания твердых частиц и жидкостей, образующихся в ходе выполнения стоматологических процедур.

Регистрационный код: P57819

Означенное изделие соответствует техническим требованиям и применимым нормативным документам:
Директива: MDD 93/42/ЕЕС, 2007/47/ЕС

Стандарты обеспечения качества: EN ISO 13485:2016

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

Производитель несет полную ответственность за соответствие изделия требованиям Приложения I Директивы MDD 93/42/ ЕЕС и заявляет, что это изделие безопасно при использовании по назначению в стандартных условиях.

Любые изменения, внесенные в это изделие и не санкционированные производителем, приведут к аннулированию настоящей декларации.

Сертификат ЕС: Сертификат № 9905-2017-CE-CZS-NA PS rev. 2.0 действителен до: 27 мая 2024 г.

Сертификат Системы управления качеством (QMS): № 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian Accreditation действителен до: 30 января 2025 года

Нотифицированный орган: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norway
Номер нотифицированного органа: 2460

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (PL)

oznaczenie CE zgodnie z załącznikiem II, wyłączając sekcję 4 (moduł H) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42 EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC

Nr dokumentu: DOM/2023/EU

Artykuł: 112000528-000

Producent: ЕКОМ spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Nazwa produktu: STOMATOLOGICZNE URZĄDZENIE
SSĄCE ASPINA

Model: DO-M

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Przeznaczenie: stomatologiczne urządzenie ssące DO M służy do odsysania, separacji i zatrzymywania stałych i płynnych cząstek powstających w trakcie wykonywania procedur stomatologicznych.

Kod rejestracji: P57819

Wymieniony produkt spełnia wymogi techniczne i warunki odpowiednich regulacji:

Dyrektywa: MDD 93/42/ЕЕС, 2007/47/ЕС

Normy zapewniania jakości: EN ISO 13485:2016

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

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za zgodność tego produktu z wymogami załącznika I do dyrektywy MDD 93/42/ EEC oraz oświadcza, że niniejszy produkt może być bezpiecznie używany zgodnie z przeznaczeniem w standardowych warunkach.

Jakiegokolwiek nieautoryzowane modyfikacje tego produktu unieważniają niniejszą deklarację.

Certyfikat WE: Certyfikat nr 9905-2017-CE-CZS-NA-PS rev.2.0 ważny do: niedziela, niedziela, 27 maja 2024 r.

Certyfikat QMS: nr 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian Accreditation ważny do: niedziela, 30 stycznia 2025 r.

Jednostka notyfikowana: DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norway
Nr jednostki notyfikowanej: 2460

ES VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)

pre CE – označenie v súlade s prílohou II okrem časti 4 (modul H)
Smernice Rady 93/42/EEC v znení neskorších predpisov 2007/47/EC

Č. dokumentu: DOM/2023/EU
Artikel: 112000528-000

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

Názov výrobku: DENTÁLNE ODSÁVACIE ZARIADENIE
DO-M

Typ: DO-M

Trieda ZP: IIa

Účel určenia: Dentálne odsávacie zariadenie DO M je určené
na odsávanie, odlúčenie a zachytenie pevných a kvapalných
častíc vznikajúcich pri stomatologickom zákroku.

Registračný kód: P57819

Uvedený výrobok je v zhode s technickými požiadavkami
nasledovných predpisov:

Smernice: MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC

Normy systému kvality: EN ISO 13485:2016

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

Výrobca výlučne zodpovedá za súlad výrobku s požiadavkami
prílohy I smernice MDD 93/42/EEC a vyhlasuje, že výrobok je
bezpečný pre určený účel použitia v štandardných
podmienkach.

Pri akejkoľvek zmene výrobku, ktorá nie je schválená nami, sa
stáva toto prehlásenie neplatné.

CE certifikát : Certifikát č. 9905-2017-CE-CZS-NA-PS rev.
2.0 platný do: 27. mája 2024

Certifikát SMK: č. 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian
Accreditation platný do: 30. Januára, 2025

Notifikovaná osoba: **DNV Product Assurance AS**
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norway
Notifikovaná osoba č.: 2460

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CS)

pro CE – označení podle přílohy II s výjimkou bodu 4 (modul H)
směrnice 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice
2007/47/EC

Č. dokumentu: DOM/2023/EU
Položka: 112000528-000

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

Název výrobku: DENTÁLNÍ SACÍ ZAŘÍZENÍ ASPINA

Model: DO-M

Klasifikace rizika: IIa

Účel použití: Dentální sací zařízení DO M je určeno k sání,
odlučování a zadržování tuhých i kapalných částic vzniklých při
dentálním postupu.

Registrační číslo: P57819

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

Směrnice: MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC

Normy zajišťování kvality: EN ISO 13485:2016

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

Výrobce nese výlučnou odpovědnost za soulad výrobku s
požadavky přílohy I směrnice 93/42/EEC o zdravotnických
prostředcích a prohlašuje, že je výrobek bezpečný pro
zamýšlené použití za standardních podmínek
Jakákoli úprava produktu, která není autorizována námi, zruší
platnost tohoto prohlášení.

Certifikát ES: Certifikát č. 9905-2017-CE-CZS-NA-PS
rev.2.0 s platností do: 27. května 2024

Certifikát QMS: Certifikát č. 282055-2019-AQ-CZS
Norwegian Accreditation s platností do: 30. ledna, 2025

Oznámený subjekt: **DNV Product Assurance AS**
Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norway
Oznámený subjekt č.: 2460

EG-KONFORMITÄTSERLÄRUNG (DE)

für CE-Kennzeichnung gemäß Anhang II mit Ausnahme von Abschnitt 4 (Modul H) der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

Dokumentennr.: DOM/2023/EU

Artikel: 112000528-000

Hersteller: EKOM spol. s r.o.

Priemysel'na 5031/18
SK – 921 01 Piešťany

Produktname: ZAHNÄRZTLICHE SAUGVORRICHTUNG

ASPINA Modell: DO-M

Risikoklassifizierung: IIa

Verwendungszweck: Die zahnärztliche Saugvorrichtung DO M ist für das Absaugen, Abscheiden und Zurückhalten von festen und flüssigen Partikeln während zahnärztlicher Eingriffe bestimmt.

Registrierungscode: P57819

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

Richtlinie: MDD 93/42/EWG, 2007/47/EG

Qualitätssicherungsnormen: EN ISO 13485:2016

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

Der Hersteller übernimmt die alleinige Verantwortung für die Konformität des Produkts mit den Anforderungen des Anhangs I der MDD 93/42/EWG und erklärt, dass das Produkt für den bestimmungsgemäßen Gebrauch unter Standardbedingungen sicher ist.

Jegliche von uns nicht genehmigte Änderung des Produkts macht diese Erklärung ungültig.

EG-Zertifikat: Zertifikatsnr. 9905-2017-CE-CZS-NA-PS rev.2.0 gültig bis: 27. Mai 2024

Zertifikat QMS: Nr. 282055-2019-AQ-CZS-Norwegisch Akkreditierung gültig bis: 30. Januar 2025

Benannte Stelle: DNV Product Assurance AS

Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Norwegen
Nummer der benannten Stelle: 2460

Piešťany, 18.12.2023



Horilová

.....
Zuzana Horilová

Experte für regulatorische Angelegenheiten

ЄС ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ (UA)

на право використання позначки ЄС згідно з Додатком II, за винятком розділу 4 (Модуль H) Регламенту щодо медичних пристроїв 93/42// ЄЕС, з урахуванням виправлень, внесених Директивою 2007/47/ЄС

№ документа: DOM/2023/EU

Артикул: 112000528-000

Виробник:

EKOM spol. s r.o.
Priemysel'na 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Найменування виробу: СТОМАТОЛОГІЧНЕ

ВАКУУМНЕ ОБЛАДНАННЯ ASPINA

Модель: DO-M

Класифікація ризиків: IIa

Передбачене призначення: Стоматологічне вакуумне обладнання DO M призначено для всмоктування, сепарування та утримування рідких частинок, що утворюються під час стоматологічних процедур.

Ресстраційний код: P57819

Зазначений виріб відповідає вимогам технічних нормативів і застосовних розпорядчих документів:

Директива: MDD 93/42/ЄЕС, 2007/47/ЄС

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

Виробник несе цілковиту відповідальність за відповідність виробу вимогам, що містяться в Додатку I до MDD 93/42/ЄЕС, і заявляє, що виріб є безпечним за умови використання його за призначенням у стандартних умовах.

У разі внесення до конструкції виробу будь-яких змін, не схвалених нами,

ця декларація втрачає чинність.

Сертифікат ЄС: Сертифікат № 9905-2017-CE-CZS-NA-PS вер. 2.0 чинний до: 27 травня 2024 р.

Система керування якістю Сертифіката: № 282055-2019-AQ-CZS-Norwegian

Акредитація діє до: 30 січня 2025 р.

Нотифікований орган сертифікування:

DNV Product Assurance AS

Veritasveien 1, N-1363 Hovik, Норвегія

№ нотифікованого органу сертифікування: 2460

Piešťany, 18.12.2023



Horilová

.....
Zuzana Horilová

Спеціаліст Відділу нормативно-правового регулювання