



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

EC DECLARATION OF CONFORMITY (GB)

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: DUO/2022/EU.2

Article: 112000529-000

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

Product name: DENTAL COMPRESSOR WITH SUCTION UNIT
Model: DUO, DUO/M, DUO 2, DUO 2V, DUO 2/M, DUO 2V/M
Risk Classification: IIa
Intended purpose: Dental compressor with suction unit is intended to supply clean oil-free compressed air and vacuum to dental units or devices in dental laboratories.
Registration code: P68339

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



Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Regulatory Affairs Specialist

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (F)

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

Numéro de dokument: DUO/2022/EU.2

Article: 112000529-000

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

Nom du produit: COMPRESSEUR DENTAIRE À UNITÉ D'ASPIRATION
Modèle: DUO, DUO/M, DUO 2, DUO 2V, DUO 2/M, DUO 2V/M
Classification des risques: IIa
Usage prévu: Le compresseur dentaire avec unité d'aspiration est conçu pour fournir de l'air comprimé propre et exempt d'huile ainsi que du vide aux unités ou appareils dentaires dans les laboratoires dentaires.
Code d'enregistrement: P68339

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



Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Spécialiste des affaires réglementaires



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

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: DUO/2022/EU.2

Статья: 112000529-000

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

Наименование изделия: СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ
КОМПРЕССОР С ВАКУУМНЫМ УСТРОЙСТВОМ
Модель: DUO, DUO/M, DUO 2, DUO 2V, DUO 2/M, DUO
2V/M

Классификация риска: IIa

Предусмотренное применение: Стоматологический
компрессор с вакуумным устройством, предназначенный
для подачи чистого сжатого воздуха, не содержащего
масла, и создания разрежения в стоматологических
установках или устройствах в стоматологических
клиниках.

Регистрационный код: P68339

Означенное изделие соответствует техническим
требованиям и применимым нормативным документам:

Директива: MDD 93/42/EEC, 2007/47/EC

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



Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Специалист по нормативно-правовому

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/WE

Nr dokumentu: DUO/2022/EU.2

Artykuł: 112000529-000

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

Nazwa produktu: SPRĘŻARKA STOMATOLOGICZNA Z
JEDNOSTKĄ SSĄCĄ

Model: DUO, DUO/M, DUO 2, DUO 2V, DUO 2/M, DUO
2V/M

Klasyfikacja ryzyka: IIa

Przeznaczenie: sprężarka stomatologiczna z jednostką ssącą
dostarcza czyste i pozbawione oleju sprężone powietrze oraz
podciśnienie do unitów stomatologicznych i urządzeń w
laboratoriach stomatologicznych.

Kod rejestracji: P68339

Wymieniony produkt spełnia wymogi techniczne i warunki
odpowiednich regulacji:

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

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
EWG oraz oświadcza, że niniejszy produkt może być
bezpiecznie używany zgodnie z przeznaczeniem w
standardowych warunkach.

Jakiegolwiek 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



Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Specjalista ds. regulacji prawnych

TQ_M2DC1.5

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: DUO/2022/EU.2

Artikel: 112000529-000

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

Názov výrobku: DENTÁLNY KOMPRESOR
S ODSÁVAČKOU

Typ: DUO, DUO/M, DUO 2, DUO 2V, DUO 2/M, DUO
2V/M

Trieda ZP: IIa

Účel určenia: Dentálny kompresor s odsávačkou sa používa
ako zdroj čistého bez-olejového stlačeného vzduchu a podtlaku
pre stomatologické súpravy a zariadenia v stomatologických
laboratóriách.

Registračný kód: P68339

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 EHS 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

 - 34 -
spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak republic

Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Manažér pre regulačné záležitosti

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CZ)

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

Č. dokumentu: DUO/2022/EU.2

Předmět: 112000529-000

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

Názov výrobku: DENTÁLNÍ KOMPRESOR SE SACÍ
JEDNOTKOU

Model: DUO, DUO/M, DUO 2, DUO 2V, DUO 2/M, DUO
2V/M

Klasifikace rizika: IIa

Účel použití: Dentální kompresor se sací jednotkou slouží k
dodávání vakua čistého stlačeného vzduchu bez obsahu oleje
do dentálních jednotek nebo zařízení v dentálních laboratořích.

Registrační číslo: P68339

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 EHS 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

 - 34 -
spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Slovak republic

Horilová

Piešťany, 1.11.2022

.....
Zuzana Horilová
Manažer pro regulační záležitosti