

DECLARATION OF CONFORMITY

VYHLÁSENIE O ZHODE

Document no.: Dokument č.: DD/GEN/2024/11
Manufacturer: Výrobca: DIPLOMAT DENTAL s. r. o., Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovakia
Identify No.: IČ DPH: SK2020168887
SRN: SK-MF-000002562

Medical device: Zdravotnícka pomôcka:

DENTAL UNIT - DIPLOMAT STOMATOLOGICKÁ SÚPRAVA – DIPLOMAT

Model: Model: MODEL PRO 800 (DA 370, TYGI 500 L, TYGI 600 L), DA 380 (TYGI 550 L),
MODEL PRO 600 (DA 270, TYGI 300 L, TYGI 400 L), DA 280 (TYGI 350 L),
MODEL ONE 200 (DL 290, TYGI 200 L), DL 270, DL 330, DL 340, DL 380,
MODEL PRO 700 (DC 350, TYGI 500 B, TYGI 600 B), DL 320 (TYGI 550 B),
MODEL PRO 500 (DC 310, TYGI 300 B, TYGI 400 B), DL 210 (TYGI 350 B),
MODEL ONE 100 (DC 290, TYGI 200 B), DC 240
Intended purpose: Dental unit is specified to support and position the patient and to administer necessary supply for instruments and for performing the dental treatment of the patient by the dentist.
Určený účel: Stomatologická súprava slúži na podporu a polohovanie pacienta a na dodanie potrebných prívodov pre nástroje a pre stomatologické ošetrovanie pacienta zubárom.
Classification: Class IIa, rule 9 according to annex IX of the MDD 93/42/EEC
Klasifikácia: Trieda IIa, pravidlo 9 podľa prílohy IX, MDD/93/42/EEC
Basic UDI: Základný UDI: 8588007067DENTALUNITK505C

Medical device has fulfilled essential requirements of Annex I, Directive 93/42/EEC – rev. 2007/47/EEC. The manufacturer has followed Annex II, of Directive 93/42/EEC - rev 2007/47/EEC for the declaration of conformity. The compliance of full assurance system is confirmed by certificate no. 10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0, issued at 11.11.2020, by notify body DNV Product Assurance AS, notified body no. 2460 and also is confirmed by document Notified Body Confirmation letter no. MIT/2024/P061 issued at 15.03.2024 by notify body 3EC International a.s., notified body no. 2265.

The compliance of the management system according to EN ISO 13485:2016 is confirmed by certificate no. M-0517/21 issued at 02.12.2021 by certification body 3EC International a.s, registration number 305/Q-054.

The type compliance is confirmed by certificates issued by accredited body TSU Piešťany, accreditation no. S-047:

- no. 0060/104/2023 issued at 18.07.2023;
- no. 0074/104/2023 issued at 24.10.2023.

Any modification to the medical device, not authorized by manufacturer, will make this declaration invalid. When the intended purpose is followed, medical device is safe under normal conditions. The declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Zdravotnícka pomôcka spĺňa základné požiadavky Prílohy I, Direktívy 93/42/EEC – revízie 2007/47/EEC. Pri vyhlásení zhody výrobca postupoval podľa Prílohy II Direktívy 93/42/EEC – revízie 2007/47/EEC. Zhoda systému úplného zabezpečenia kvality je potvrdená certifikátom č. 10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0, vydaného dňa 11.11.2020, notifikovanou osobou DNV Product Assurance AS, č. 2460 a taktiež je potvrdená listom Notified Body Confirmation letter č. MIT/2024/P061 vydaný dňa 15.03.2024 notifikovanou osobou 3EC International a.s., č. 2265.

Zhoda systému manažérstva podľa EN ISO 13485:2016 je potvrdená certifikátom č. M-0517/21 vydaného dňa 02.12.2021 certifikačným orgánom 3EC International a.s., registračné číslo 305/Q-054.

Zhoda typu je potvrdená certifikátmi vydanými akreditovanou osobou TSU Piešťany č. akreditácie S-047:

- č. 0060/104/2023 vydaný dňa 18.07.2023;
- č. 0074/104/2023 vydaný dňa 24.10.2023.

Pri výrobcom neautorizovaných zmenách na zdravotníckej pomôcke stráca toto prehlásenie svoju platnosť. Pri dodržaní určeného účelu je zdravotnícka pomôcka za obvyklých podmienok bezpečná. Vyhlásenie je vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

The following standards have been used in conformity assessment:

Pri posudzovaní zhody boli použité nasledujúce normy:

EN 60601-1: 2006/A1: 2013/AC:2014/A2:2021
EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021
EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020
EN ISO 7494-1: 2018

EN ISO 7494-2: 2022

EN 80601-2-60: 2020

EN 60601-1-2: 2021

Piešťany, 28.05.2024

Place and date

Miesto a dátum

DIPLOMAT DENTAL s.r.o.

Vrbovská cesta 17
921 01, Piešťany
Tel.: 00421/53/7954111
IČO: 36 222 089, IČ DPH: SK2020168887

Stamp

Peciatka

Peter Peciar
Quality manager; Manažér kvality