



EU DECLARATION OF CONFORMITY (EN)

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

Document No: DO3/2024/EU
Article: 112000605-000

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

SRN: SK-MF-000002069

Basic UDI-DI: 858601462000007L9

Product name: Dental suction system

Model: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA

Risk class: class I

Intended purpose: Dental suction system DO 3 is a source of vacuum for dental units. The device can be used with dental units equipped with a suction block without a water-air separator.

Registration code: P2490A

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.



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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (FR)

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

N° de document: DO3/2024/EU
Article: 112000605-000

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: 858601462000007L9

Nom du produit : Système d'aspiration dentaire

Modèle: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA

Classe de risque : classe I

Usage prévu : Le dispositif peut être utilisé sur des unités dentaires équipées d'un bloc d'aspiration sans séparateur eau-air. L'appareil peut être utilisé avec les types d'ensemble dentaire équipés d'un bloc d'aspiration.

Code d'enregistrement : P2490A

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, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Regulatory Affairs Specialist



Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Spécialiste des affaires réglementaires



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС (RU)

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

№ документа: DO3/2024/EU
Статья: 112000605-000

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

Сер. №: SK-MF-000002069
На основе кода UDI-DI: 858601462000007L9
Наименование изделия: Дентальный аспиратор
Модель: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA
Класс риска: класс I
Предусмотренное применение: Дентальный аспиратор DO 3 является источником вакуума для стоматологических приборов. Это устройство можно использовать со стоматологическими установками, которые оснащены блоком всасывания без отделителя воды от воздуха.
Регистрационный код: P2490A

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.



Piešťany, 3.5.2024

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



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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (PL)

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

Nr dokumentu: DO3/2024/EU
Artykuł: 112000605-000

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

Niepowtarzalny numer rejestracyjny: SK-MF-000002069
Kod Basic UDI-DI: 858601462000007L9
Nazwa produktu: Odsysacz stomatologiczny
Model: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA
Klasa ryzyka: klasa I
Przeznaczenie: Odsysacz stomatologiczny DO 3 jest źródłem podciśnienia dla unitów stomatologicznych. Urządzenie może być stosowane z unitami stomatologicznymi wyposażonymi w blok ssący bez separatora woda-powietrze.
Kod rejestracji: P2490A

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.



Piešťany, 3.5.2024

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



EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)

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

Č. dokumentu: DO3/2024/EU

Artikel: 112000605-000

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

SRN: SK-MF-000002069

Základný UDI-DI: 858601462000007L9

Názov výrobku: Dentálny odsávací systém

Typ: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA

Riziková trieda: trieda I

Účel určenia: Dentálny odsávací systém DO 3 je zdrojom podtlaku pre stomatologické súpravy. Zariadenie je použiteľné pre stomatologické súpravy vybavené odsávacím blokom bez separátora voda-vzduch.

Registračný kód: P2490A

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, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Manažér pre regulačné záležitosti



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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CS)

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

Č. dokumentu: DO3/2024/EU

Předmět: 112000605-000

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

Jediné registrační číslo: SK-MF-000002069

Základní UDI-DI: 858601462000007L9

Název výrobku: Dentální odsávací systém

Model: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA

Třída rizika: třída I

Účel použití: Dentální odsávací systém DO 3 je zdrojem podtlaku pro stomatologické soupravy. Zařízení je použiteľné pro stomatologické soupravy vybavené odsávacím blokem bez separátoru voda-vzduch.

Registrační číslo: P2490A

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, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Manazer pro regulační záležitosti



EU-KONFORMITÄTSERLÄRUNG (DE)

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

Dokumentennr.: DO3/2024/EU

Artikel: 112000605-000

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

Seriennummer: SK-MF-000002069

Basis-UDI-DI: 858601462000007L9

Produktname: Die dentale Absaugeinheit

Modell: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA

Risikoklasse: Klasse I

Verwendungszweck: Die dentale Absaugeinheit DO 3 sichert die Vakuumversorgung für Dentalgeräte. Das Gerät kann mit Dentaleinheiten eingesetzt werden, die mit einem Saugblock ohne Wasser-Luft-Abscheider ausgerüstet sind.

Registrierungscode: P2490A

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.



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

ЄС ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ (UA)

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

№ документа: DO3/2024/EU

Артикул: 112000605-000

Виробник: EKOM spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
921 01 Piešťany
Словацька Республіка

Єдиний реєстраційний номер: SK-MF-000002069

Базовий шифр UDI-DI: 858601462000007L9

Найменування виробу: СТОМАТОЛОГІЧНА
ВАКУУМНА СИСТЕМА

Модель: DO 3, DO 3 Z, DO 3 A, DO 3 ZA

Клас ризику: клас I

Передбачене призначення: Стоматологічна вакуумна система DO 3 є джерелом розрідження для застосування у складі стоматологічних установок. Цей пристрій можна використовувати із стоматологічними установками, які оснащені блоком всмоктування без відокремлювача води від повітря.

Реєстраційний код: P2490A

Зазначений виріб відповідає вимогам технічних нормативів і застосовних 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, 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.



Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Experte für regulatorische Angelegenheiten



Piešťany, 3.5.2024

.....
Zuzana Horilová
Спеціаліст Відділу нормативно-правового
регулювання