

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Dokument č.: DD/GEN/2025/07
Výrobce: DIPLOMAT DENTAL s. r. o., Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovakia
IČ DPH: SK2020168887
SRN: SK-MF-000002562

Název zdravotnické pomůcky:

STOMATOLOGICKÁ SOUPRAVA – DIPLOMAT

Modely (Alternativní obchodní názvy):

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

Účel určení: *Stomatologická souprava slouží k podpoře a polohování pacienta a k dodání potřebných
přívodů pro nástroje a pro stomatologické ošetření pacienta.*

Klasifikace: *Třída IIa, pravidlo 9 podle přílohy IX, MDD 93/42/EHS v platném znění*

Základný UDI-DI: 8588007067DENTALUNITK505C

Postup posuzování shody: *MDD 93/42/EHS, Příloha II*

Notifikovaná osoba: DNV Product Assurance AS, notified body no./č. 2460
3EC International a.s., notified body no./č. 2265

*Tímto prohlašujeme, že zdravotnické prostředky, na které se vztahuje toto prohlášení, jsou v souladu s
direktivou MDD 93/42/EHS.*

*Shoda systému úplného zabezpečení kvality je potvrzena certifikátem č. 10000395105-PA-NA-SVK, vydaného
dne 11.11.2020, notifikovanou osobou DNV Product Assurance AS, č. 2460 a také je potvrzena dopisem
„Notified Body Confirmation letter“ č. MIT/2024/P061 vydaný dne 15.03.2024 notifikovanou osobou 3EC
International a.s., č. 2265.*

*Při výrobce neautorizovaných změnách na zdravotnické pomůcce ztrácí toto prohlášení svou platnost. Při
dodržení účelu určení je zdravotnická pomůcka za obvyklých podmínek bezpečná.*

Prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

Při posuzování shody byly použity následující normy:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021
EN ISO 7494-1:2018
EN ISO 7494-2:2022
EN 60601-1: 2006/A1: 2013/AC:2014/A2:2021
EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021
EN 80601-2-60: 2020
EN 62366-1:2015/AC:2015/A1:2020
ISO/TR 62366-2:2016
EN 60601-1-2: 2015/A1:2021
EN ISO 14971:2019 + A11:2021
ISO/TR 24971:2020
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 9687:2015/ A1:2018
EN ISO 20417:2021
EN ISO 10993-1:2020
EN 62304:2006/A1:2015

Piešťany, 16.9.2025

Místo a datum vydání:

Peter Peciar
Manažer kvality