

# ES CERTIFIKÁT

## System úplného zabezpečenia kvality

Číslo certifikátu:  
10426-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Číslo projektu:  
PRJC-91202-2008-PRC-SVK

Platnosť do:  
27. May, 2024

Týmto sa potvrdzuje, že systém kvality spoločnosti:

### **DIPLOMAT DENTAL s.r.o.**

Vrbovská cesta 17, 921 01 Piešťany Slovak Republic

Pre vývoj, výrobu a konečnú kontrolu/testovanie skupiny produktov:

### **STOMATOLOGICKÉ SÚPRAVY**

Bol posúdený podľa:

### **POSTUP POSUDZOVANIA ZHODY OPÍSANÝ V PRÍLOHE II OKREM ODDIELU 4 SMERNICE RADY 93/42/EEC O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV**

A je v zhode s aplikovateľnými požiadavkami.

Ďalšie informácie o produktoch a podmienkach pre certifikáciu sú uvedené nižšie:

Miesto a datum vystavenia:  
**Høvik, 02 Oktober 2020**

Za:  
**DNV GL PRESAFE AS**  
Číslo akreditovanej jednotky: 2460

**Alessandra Rinna**

Tento certifikát je podpísaný elektronicke.  
Pre ďalšie informácie:  
[www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)



Číslo certifikátu:  
10426-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Číslo projektu:  
PRJC-91202-2008-PRC-SVK

Platnosť do:  
27. May, 2024

## Jurisdikcia

Aplikácia Smernice 93/42/EEC zo 14. Júna 1993, prijatá ako "Forskrift om Medisinsk Utstyr" nórsnym Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych vecí.

História certifikátu:

Revízia	Popis	Dátum vystavenia
0.0	Nahradzuje DNV GL (NB0434) certifikát č. 77431-2010-CE-CZS Rev. 7.0 z dôvodu prechodu pod notifikovanú osobu DNV Nemko Presafe AS (NB2460)	2018-02-02
1.0	Re-certifikácia Odobranie pôvodných variantov z roku 2015: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DC 270, DC 280</li> <li>▪ DC 220, DC 230</li> <li>▪ DL 280, DL 370</li> </ul> Zmena názvu z LUX na CONSUL z roku 2019: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DC 240</li> </ul>	2020-05-11
2.0	<b>Zmena názvu výrobkov z ADEPT, CONSUL na DIPLOMAT ADEPT, DIPLOMAT CONSUL. ES certifikát je rozdelený do dvoch certifikátov.</b>	<b>2020-10-02</b>

Certifikát zahŕňa nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

Popis pomôcky	Pomôcka	Trieda
<b>STOMATOLOGICKÉ SÚPRAVY</b>	<b>DIPLOMAT ADEPT:</b> <b>DA 110 A, DA 120, DA 130 (TYGI 150 L), DA 140</b> <b>DA 170 (TYGI 100 L), DA 230, DA 240, DA 290,</b> <b>DA 320, DA 330,</b> <b>DIPLOMAT CONSUL:</b> <b>DC 170 (TYGI 100 B), DC 180 (TYGI 150 B),</b>	Ia

Úplný zoznam zdravotníckych pomôcok je uložený u splnomocneného orgánu (notifikovanej osoby).

## Pobočky zahrnuté v certifikáte

Názov pobočky	Adresa
DIPLOMAT DENTAL s.r.o.	Vrbovská cesta 17, 92101 Piešťany, Slovak Republic

Číslo certifikátu:  
10426-2017-CE-CZS-NA-PS Rev. 2.0

Číslo projektu:  
PRJC-91202-2008-PRC-SVK

Platnosť do:  
27. May, 2024

## Podmienky

Certifikát podlieha nasledujúcim podmienkam:

- Akýkoľvek výrobca (viď 2001/95/ES pre presnú definíciu) je zodpovedný za škodu spôsobenú závadou produktu/produktov, v súlade s nariadením 85/374/EHS v znení neskorších predpisov, týkajúcim sa zodpovednosti za vadné produkty.
- Certifikát je platný iba pre produkty a/alebo výrobné závody/prevádzky uvedené vyššie.
- Výrobca musí spĺňať povinnosti schváleného systému kvality a udržiavať ho tak, aby bol stále adekvátny a účinný.
- Výrobca musí informovať Presafe o akýchkoľvek zámeroch upraviť systém kvality a Presafe zmeny posúdi a rozhodne, či certifikát zostáva v platnosti.
- Musia byť vykonané periodické audity za účelom overenia, že výrobca udržiava a používa systém kvality. Presafe si vyhradzuje právo vykonať neoznámené návštevy.

Certifikát môže byť vyhlásený za neplatný ak:

- Zmeny v systéme kvality ovplyvnia produkciu.
- Periodické audity nie sú vykonané v riadnom alebo dohodnutom termíne.

## Prehlásenie zhody a označenie produktu

Ak sú splnené podmienky uvedené vyššie, výrobca môže používať Prehlásenie o zhode ES a CE značku s identifikačným číslom splnomocneného orgánu Presafe.

Koniec certifikátu