



3EC International a. s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovenská republika
Notifikovaná osoba č. 2265

CERTIFIKÁT EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2025-MDR/QS-056

DIPLOMAT DENTAL s. r. o.

Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovenská republika
SRN č.: SK-MF-000002562

Tento Certifikát EÚ systému riadenia kvality vydaný na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení, potvrdzuje, že systém riadenia kvality zdravotníckej pomôcky:

STOMATOLOGICKÉ SÚPRAVY
Obchodný názov: DIPLOMAT

Účel určenia: Príloha II
ZP triedy IIa

(podrobný zoznam je uvedený v prílohe/ách ak je aplikovateľné)

spĺňa požiadavky na systém riadenia kvality v zmysle Kapitoly I a III Prílohy IX Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.

Podmienky alebo obmedzenia platnosti certifikátu: N/A

Platnosť certifikátu je podmienená výkonom a kladnými výsledkami pravidelných ročných dozorných auditov.

Notifikovaná osoba č. 2265 vykonala na uvedenú zdravotnícku pomôcku posúdenie systému kvality a zistila, že spĺňa požiadavky uvedené vyššie. Závety posúdenia systému riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky sú uvedené v Správe z posúdenia technickej dokumentácie č. MDR413_2024 zo dňa 04.10.2025, v Správe z posúdenia klinického hodnotenia č. MDR413_2024 zo dňa 03.11.2025 a v Správe z auditu č. MDR413_2024 zo dňa 15.11.2025. Informácia o všetkých vykonaných skúškach a testoch je uvedená vo vyššie uvedených správach a môže byť sprístupnená na požiadanie.

Tento certifikát EÚ systému riadenia kvality sa vzťahuje výhradne na systém riadenia kvality vyššie uvedenej zdravotníckej pomôcky. Platnosť certifikátu je podmienená plnením relevantných právnych požiadaviek výrobcom.



Platnosť od: **21.11.2025**
Platnosť do: **21.11.2030**
Prvé vydanie: **21.11.2025**
Revízia: **00**
História: **Príloha III**




3EC International a. s.
Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO 2265

V Bratislave, Slovenská republika, 21.11.2025



PRÍLOHA I CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY Č. 2025-MDR/QS-056

vydaný pre spoločnosť

DIPLOMAT DENTAL s. r. o.

Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovenská republika

Zoznam zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

Názov zdravotníckej pomôcky	Obchodný názov	Modely / Varianty	Alternatívne obchodné názvy
STOMATOLOGICKÉ SÚPRAVY	DIPLOMAT	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	DA 170, DA 290, DL 290, TYGI 200 L, MODEL ALFA
		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 170, DC180, DC 290, TYGI 200 B, MODEL ZERO

Stránka 1 z 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO 2265

V Bratislave, Slovenská republika, 21.11.2025
V platnosti do 21.11.2030



PRÍLOHA II CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2025-MDR/QS-056

vydaný pre spoločnosť

DIPLOMAT DENTAL s. r. o.

Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovenská republika

Účel určenia zdravotníckych pomôcok, na ktorý sa vzťahuje Certifikát EÚ systému riadenia kvality:

Stomatologická súprava slúži na podporu a polohovanie pacienta a na dodanie potrebných prívodov pre nástroje a pre stomatologické ošetrovanie pacienta zubárom.

Stránka 2 z 3



V Bratislave, Slovenská republika, 21.11.2025
V platnosti do 21.11.2030


Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO 2265



PRÍLOHA III CERTIFIKÁTU EÚ SYSTÉMU RIADENIA KVALITY č. 2025-MDR/QS-056

vydaný pre spoločnosť

DIPLOMAT DENTAL s. r. o.

Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovenská republika

História certifikátu:

Revízia	Odkaz na Certifikát EÚ systému riadenia kvality	Dátum vydania	Číslo Žiadosti o posúdenie zhody	Popis
00	2025-MDR/QS-056	21.11.2025	MDR413_2024	Prvotné vydanie certifikátu

Stránka 3 z 3




Ing. Katarína Tomin Srdošová, PhD.
Riaditeľ NO 2265

V Bratislave, Slovenská republika, 21.11.2025
V platnosti do 21.11.2030