

DECLARATION OF CONFORMITY

VYHLÁSENIE O ZHODE

Document no.: *Dokument č.:* DD/GEN/2026/01
Identification of manufacturer / *Identifikácia výrobcu:*
Name / *Názov:* DIPLOMAT DENTAL s. r. o.,
Address / *Adresa:* Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovakia
SRN: SK-MF-000002562
Identify No. / *IČ DPH:* SK2020168887

Medical device: *Zdravotnícka pomôcka:*

DENTAL LIGHT

STOMATOLOGICKÉ SVIETIDLO

Brand name / *Obchodný názov:* DIPLOMAT
Models / *Variants:*
Modely/ Varianty: XENOS, SIRIUS DS-1
Alternative trade names /
Alternatívne obchodné názvy: SIRIUS ESSENTIAL, SIRIUS PLUS, SIRIUS POWER, SIRIUS ULTRA

Intended purpose: Dental light is specified to illuminate the patient's oral cavity during dental treatment and is intended to be used with dental unit.

Určený účel: Stomatologické svetidlo slúži na osvetľovanie ústnej dutiny pacienta pri stomatologickom ošetrovaní a je určené na použitie so stomatologickou súpravou.

Classification: class I, rule 10 according to annex VIII of the MDR 2017/745

Klasifikácia: trieda I, pravidlo 10 podľa prílohy VIII, MDR 2017/745

Basic UDI: *Základný UDI:* 8588007067DENTALLIGHTL2

The requirements specified by regulation MDR 2017/745 have fulfilled in relation to the device that is covered. The compliance of the management system according to EN ISO 13485:2016 is confirmed by certificate no. M-0517/24 issued at 18.10.2024 by certification body 3EC International a.s, registration number 305/Q-054.

The type compliance is confirmed by certificates:

- no. 0078/104/2023 issued at 02.11.2023 for Xenos;
- no. 0045/TSU/2025 issued at 28.10.2025 for SIRIUS DS-1;

by accredited body TSU Piešťany, accreditation no. S-047.

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.

Požiadavky stanovené v nariadení MDR 2017/745 sú splnené v súvislosti s pomôckou, na ktorú sa vzťahuje.

Zhoda systému manažérstva podľa EN ISO 13485:2016 je potvrdená certifikátom č. M-0517/24 vydaného dňa 18.10.2024 certifikačným orgánom 3EC International a.s., registračné číslo 305/Q-054.

Zhoda typu je potvrdená certifikátmi:

- č. 0078/104/2023, vydaného dňa 02.11.2023 pre XENOS;
- č. 0045/TSU/2025 vydaného dňa 28.10.2025 pre SIRIUS DS-1;

akreditovanou osobou TSU Piešťany č. akreditácie S-047.

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

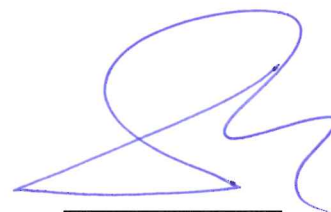
EN 62471: 2008

EN 80601-2-60: 2020

EN ISO 9680:2021

EN 60601-1-2: 2015/A1:2021

DIPLOMAT DENTAL s.r.o.
Vrbovská cesta 17
921 01 Piešťany
Tel.: 00421/33/7954111
IČO: 36 222 089 ; IČ DPH: SK2020168887



Piešťany, 26.01.2026

Place and date

Miesto a dátum

Stamp

Pečiatka

Peter Peciar

Quality manager; *Manažér kvality*