

EU DECLARATION OF CONFORMITY

EU VYHLÁSENIE O ZHODE

Document no. / *Dokument č.:* DD/GENMDR/2026/01

Identification of manufacturer / *Identifikácia výrobcu:*

Name / *Názov:* DIPLOMAT DENTAL s. r. o.,
Address / *Adresa:* Vrbovská cesta 17, 921 01, Piešťany, Slovakia
SRN:
Identify No. / *IČ DPH:* SK2020168887

Medical device name: *Názov zdravotníckej pomôcky:*

DENTAL UNITS

STOMATOLOGICKÉ SÚPRAVY

Brand name / *Obchodný názov:* DIPLOMAT

Models / *Variants:*

Modely/ Varianty: MODEL PRO 800 / MODEL PRO 600 / MODEL ONE 200
MODEL PRO 700 / MODEL PRO 500 / MODEL ONE 100

Alternative trade names / *Alternatívne obchodné 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 (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);

Intended purpose: Dental unit is specified to support and position the patient and to administer necessary supply for instruments and for performing the dental treatment of the patient by the dentist.

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

Classification: Class IIa, Rule 9 according to annex VIII, MDR 2017/745 as amended

Klasifikácia: Trieda IIa, pravidlo 9 podľa prílohy VIII, MDR 2017/745 v platnom znení

Basic UDI-DI /

Základný UDI-DI: 8588007067DENTALUNITK505C

Conformity Assessment Route: MDR Regulation (EU) 2017/745, Annex IX

Postup posudzovania zhody: Nariadenie MDR (EU) 2017/745, Príloha IX

Notified body /

Notifikovaná osoba: 3EC International a.s., no./č. 2265

We hereby declare that the medical devices covered by the present declaration are in conformity with MDR Regulation (EU) 2017/745.

The compliance of full assurance system is confirmed by certificate no. 2025-MDR/QS-056, issued at 21.11.2025, valid until 21.11.2030.

Any modification to the medical device, not authorized by the manufacturer, will make this declaration invalid. When the intended purpose is followed, medical device is safe under the normal conditions.

The declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s Nariadením MDR (EU) 2017/745.

Zhoda systému úplného zabezpečenia kvality je potvrdená certifikátom č. 2025-MDR/QS-056, vydaného dňa 21.11.2025, s platnosťou do 21.11.2030.

Pri výrobcom neautorizovaných zmenách na zdravotníckej pomôcke stráca toto vyhlásenie svoju platnosť. Pri dodržaní účelu určenia 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 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 ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-10:2023
EN 62304:2006/A1:2015

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

Piešťany, 04.05.2026
Place and date of issue
Miesto a dátum vydania

Stamp
Pečiatka

Peter Peciar
Quality manager; Manažér kvality