

ES CERTIFIKÁT

System úplného zabezpečenia kvality

Číslo certifikátu:
10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0

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, 11 November 2020

Za:
DNV GL PRESAFE AS
Číslo akreditovanej jednotky: 2460

Mariann Jeremiassen

Tento certifikát je podpísaný elektornicky.
Pre ďalšie informácie:
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Číslo certifikátu:
10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0

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	Zmena názvu výrobkov z ADEPT, CONSUL, LUX na DIPLOMAT ADEPT, DIPLOMAT CONSUL, DIPLOMAT LUX. Pridanie nových značiek (MODEL PRO 500, MODEL PRO 600, MODEL PRO 700, MODEL PRO 800), Predtým uvedené na certificate č.:10426-2017-CE-CZS-NA-PS	2020-09-16
1.0	Pridanie nových značiek TYGI 400 L, TYGI 600 L, TYGI 400 B, TYGI 600 B, MODEL ONE 100, TYGI 200 B, MODEL ONE 200, TYGI 200 L.	2020-11-11

Certifikát zahrňuje nasledujúce zdravotnícke pomôcky:

Popis pomôcky	Pomôcka	Trieda
STOMATOLOGICKÉ SÚPRAVY	DIPLOMAT ADEPT: DA 270 (TYGI 300 L, TYGI 400 L, MODEL PRO 600), DA 280 (TYGI 350 L), DA 370 (TYGI 500 L, TYGI 600 L, MODEL PRO 800), DA 380 (TYGI 550 L) DIPLOMAT CONSUL: DC 310 (TYGI 300 B, TYGI 400 B, MODEL PRO 500), DC 350 (TYGI 500 B, TYGI 600 B, MODEL PRO 700), DC 240, DC 290 (MODEL ONE 100, TYGI 200 B) DIPLOMAT LUX: DL 210 (TYGI 350 B), DL 270, DL 290 (MODEL ONE 200, TYGI 200 L), DL 320 (TYGI 550 B), DL 330, DL 340, DL 380	IIa

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:
10000395105-PA-NA-SVK Rev. 1.0

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 neoznamené 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