

Denne erklæring er udstedt under eneansvar af Heka Dental A/S.

Heka Dental A/S, producenten af nedenstående produkter, erklærer hermed, at det overholder de relevante bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk udstyr 2017/745/EU i overensstemmelse med bilag I, Generelle krav til sikkerhed og ydeevne og bilag IX, Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af teknisk dokumentation som verificeret af DNV Product Assurance AS CE:2460.

Denne erklæring understøttes af kvalitetssystemets godkendelse af ISO 13485:2016 certificeret af DNV Product Assurance AS CE:2460.

Denne erklæring og al tilhørende dokumentation opbevares på produktionsstedet.

Oplysninger om produktet	Fremstilling og adresse	Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Taastrup, Danmark. Telefon/fax: +45 43320990/+4543320980 Mail/Web: mail@heka-dental.dk/www.heka-dental.dk	
	Varemærke/	Heka Produkt: Heka UnicLine S	Nummer: M-540
	familie/	Heka Produkt: Heka UnicLine S Pillar	Nummer: M-543
	nummer:	Heka Produkt: Heka S+	Nummer: M-541
		Heka Produkt: Heka S+ Pillar	Nummer: M-542
		Heka Produkt: Heka G+	Nummer: M-546

		Heka Chair: Heka Patient Chair	Nummer: SB-0900
	Tilsigtet formål:	Heka Dental Family Systems er dental unitter. Systemet er beregnet til brug i tandplejebehandlinger. Systemet skal bruges af autoriserede fagfolk inden for rammerne af deres uddannelse, træning og erfaring. Systemet giver tandlægen en motoriseret patientstol, tandlægeinstrumenter og et sugesystem til fjernelse af kropsvæsker.	
	SRN-nummer:	DK-MF-000003848	

	Grundlæggende UDI-DI:	UnicLine S = 5745000017027 Variant: Heka I pillar = 5745000017096 Heka S+ = 5745000017034 Variant: Heka I+ pillar = 5745000017102 Heka G+ = 5745000017058 ----- Heka Patient Chair = 5745000017126
	Klassificering af enhed:	En Heka dental unit er et aktivt apparat, som er beregnet til at tilføre energi til andre dentale apparater (regel 9) Klasse IIa. Regel 9 afsnit 1 Alt aktivt terapeutisk udstyr, der er beregnet til at administrere eller udveksle energi, er klassificeret som klasse IIa. ----- Heka dental patient stole er beregnet til at støtte en patient under en tandbehandling og er klassificeret som klasse I-udstyr.
	CND-kode (EMDN):	Q01
	Fælles specifikationer:	N/A
	Certifikat for kvalitetssystem:	C525825 NA DNK, Gyldig indtil: 2026-06-02
	EF-certifikat:	10000372586-PA-NA-DNK Rev 0.0
	CE-mærkningsdato MDD:	17.12.2015 UnicLine S 23.11.2020 Heka S+ & Heka G+ Varianter godkendt 23.07.2025
Bemyndiget organ:		DNV Product Assurance AS, CE 2460, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norge Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Danmark, Taastrup, 2025-10-13



Claus van der Goot

Kvalitet og regulatoriske anliggender (PRRC)



Asbjørn Nielsen

Administrerende direktør

Dette dokument er oversat. I tvivlstilfælde gælder den engelske originalversion.