

Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Heka Dental A/S abgegeben.

Heka Dental A/S, der Hersteller des unten genannten Produkts, erklärt hiermit, dass es den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU des Europäischen Parlaments und des Rates gemäß Anhang I, Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, und Anhang IX, Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation, wie von DNV Product Assurance AS CE:2460 geprüft, entspricht.

Diese Erklärung wird durch das von DNV Product Assurance AS CE:2460 zertifizierte Qualitätssystem nach ISO 13485:2016 unterstützt.

Diese Erklärung und alle dazugehörigen Unterlagen werden am Ort der Herstellung aufbewahrt.

Angaben zum Produkt	Herstellung & Adresse	Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Taastrup, Dänemark. Telefon/Fax: +45 43320990/+4543320980 E-Mail/Web: mail@heka-dental.dk/www.heka-dental.dk	
	Markenname/ Familie/ nummer:	Heka Product: Heka UnicLine S Heka Product: Heka UnicLine S Pillar Heka Product: Heka S+ Heka Product: Heka S+ Pillar Heka Product: Heka G+ ----- Heka Chair: Heka Patient Chair	Nummer: M-540 Nummer: M-543 Nummer: M-541 Nummer: M-542 Nummer: M-546 Nummer: SB-0900
	Verwendungszweck:	Heka Dental Family Systems sind zahnärztliche Einheiten. Das System ist für den Einsatz bei zahnärztlichen Behandlungen bestimmt. Das System darf nur von autorisiertem Fachpersonal im Rahmen seiner Ausbildung, Schulung und Erfahrung verwendet werden. Das System bietet dem Zahnarzt einen motorisierten Patientenstuhl, zahnärztliche Instrumente und ein Absaugsystem zum Absaugen von Körperflüssigkeiten.	

	SRN-Nummer:	DK-MF-000003848
	Basis UDI-DI:	<p>UnicLine S = 5745000017027</p> <p>Variant: Heka I pillar = 5745000017096</p> <p>Heka S+ = 5745000017034</p> <p>Variant: Heka I+ pillar = 5745000017102</p> <p>Heka G+ = 5745000017058</p> <p>-----</p> <p>Heka Patient Chair = 5745000017126</p>
	Geräteklassifizierung:	<p>Eine Heka-Behandlungseinheit ist ein aktives Gerät, das dazu bestimmt ist, Energie an andere zahnärztliche Geräte abzugeben (Regel 9) Klasse IIa. Regel 9, Absatz 1</p> <p>Alle aktiven therapeutischen Geräte, die dazu bestimmt sind, Energie abzugeben oder auszutauschen, werden in Klasse IIa eingestuft.</p> <p>-----</p> <p>Heka Patientenstühle dienen zur Unterstützung des Patienten während einer zahnärztlichen Behandlung und sind als Geräte der Klasse I klassifiziert.</p>
	CND-Code (EMDN):	Q01
	Gemeinsame Spezifikationen:	N/A
	Qualitätssystem-Zertifikat:	C525825 NA DNK, Gültig bis: 2026-06-02
	EC-Zertifikat:	10000372586-PA-NA-DNK Rev 0.0
	Datum der CE-Kennzeichnung MDD:	<p>17.12.2015 UnicLine S</p> <p>23.11.2020 Heka S+ & Heka G+</p> <p>Zugelassene Varianten 23.07.2025</p>
Benannte Stelle:		DNV Product Assurance AS, CE 2460, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norwegen Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Dänemark, Taastrup, 2025-10-13



Claus van der Goot

Qualität und regulatorische Angelegenheiten (PRRC)



Asbjørn Nielsen

Geschäftsführender Direktor

Dieses Dokument wurde übersetzt. Im Zweifelsfall gilt die englische Originalfassung.