

La presente declaración se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Heka Dental A/S.

Heka Dental A/S, fabricante del producto mencionado a continuación, declara por la presente que cumple con las disposiciones pertinentes del Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de conformidad con el anexo I, Requisitos generales de seguridad y rendimiento, y el anexo IX, Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en una evaluación de la documentación técnica, tal y como ha sido verificado por DNV Product Assurance AS CE:2460.

Esta declaración está respaldada por la aprobación del sistema de calidad de la norma ISO 13485:2016 certificada por DNV Product Assurance AS CE:2460

Esta declaración y toda la documentación correspondiente se conservan en el lugar de fabricación.

Información del producto	Fabricante y dirección	Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Taastrup, Dinamarca. Teléfono/Fax: +45 43320990/+4543320980 Correo electrónico/Web: mail@heka-dental.dk/www.heka-dental.dk	
	Marca/ familia/ número:	Heka Product: Heka UnicLine S	Número: M-540
		Heka Product: Heka UnicLine S Pillar	Número: M-543
		Heka Product: Heka S+	Número: M-541
		Heka Product: Heka S+ Pillar	Número: M-542
		Heka Product: Heka G+	Número: M-546

		Heka Chair: Heka Patient Chair	Número: SB-0900
	Finalidad prevista:	Los sistemas dentales Heka son unidades dentales. El sistema está diseñado para su uso en tratamientos de odontología. El sistema debe ser utilizado por profesionales autorizados dentro del ámbito de su formación, capacitación y experiencia. El sistema proporciona al odontólogo un sillón motorizado para el paciente, instrumentos dentales y un sistema de aspiración para la eliminación de fluidos corporales.	

Número SRN:	DK-MF-000003848
UDI-DI básico:	<p>UnicLine S = 5745000017027</p> <p>Variante: Heka I pillar = 5745000017096</p> <p>Heka S+ = 5745000017034</p> <p>Variante: Heka I+ pillar = 5745000017102</p> <p>Heka G+ = 5745000017058</p> <p>-----</p> <p>Heka Patient Chair = 5745000017126</p>
Clasificación del dispositivo:	<p>El centro de tratamiento dental es un dispositivo activo destinado a administrar energía a otros dispositivos dentales (regla 9) Clase IIa. Regla 9, sección 1</p> <p>Todos los dispositivos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican como de clase IIa</p> <p>-----</p> <p>Los sillones del paciente Heka están diseñadas para sostener al paciente durante un tratamiento dental y están clasificadas como dispositivos de clase I.</p>
Código CND (EMDN):	Q01
Especificaciones comunes:	N/A
Certificado del sistema de calidad:	C525825 NA DNK, válido hasta: 02-06-2026
Certificado CE:	10000372586-PA-NA-DNK Rev. 0.0
Fecha de marcado CE MDD:	<p>17.12.2015 UnicLine S</p> <p>23.11.2020 Heka S+ y Heka G+</p> <p>Variantes aprobadas 23.07.2025</p>
Organismo notificado:	DNV Product Assurance AS, CE 2460, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Noruega Tel. +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Dinamarca, Taastrup, 13 de octubre de 2025



Claus van der Goot

Calidad y asuntos regulatorios (PRRC)



Asbjørn Nielsen

Director general

Este documento ha sido traducido. En caso de duda, prevalecerá la versión original en inglés.