

La présente déclaration est émise sous la seule responsabilité de Heka Dental A/S.

Heka Dental A/S, fabricant du produit mentionné ci-dessous, déclare par la présente qu'il est conforme aux dispositions pertinentes du règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, conformément à l'annexe I, Exigences générales de sécurité et de performance, et à l'annexe IX, Évaluation de la conformité basée sur un système de management de la qualité et sur une évaluation de la documentation technique, comme vérifié par le DNV Product Assurance AS CE:2460.

Cette déclaration est soutenue par l'approbation du Système Qualité de l'ISO 13485:2016 certifié par DNV Product Assurance AS CE:2460.

Cette déclaration et toute la documentation correspondante sont conservées sur le lieu de fabrication.

Informations sur le produit	Fabrication et adresse	Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Taastrup, Danemark. Téléphone/Fax : +45 43320990/+4543320980 Mail/Web : mail@heka-dental.dk/www.heka-dental.dk	
	Nom de la marque/famille/numéro :	Heka Product: Heka UnicLine S Numéro : M-540 Heka Product: Heka UnicLine S Pillar Numéro : M-543 Heka Product: Heka S+ Numéro : M-541 Heka Product: Heka S+ Pillar Numéro : M-542 Heka Product: Heka G+ Numéro : M-546 ----- Heka Chair: Heka Patient Chair Numéro SB-0900	
	Objectif visé :	Les systèmes Heka Dental Family sont des unités dentaires. Le système est destiné à être utilisé dans le cadre de soins dentaires. Le système doit être utilisé par des professionnels autorisés dans le cadre de leur éducation, de leur formation et de leur expérience. Le système fournit au praticien dentaire un fauteuil motorisé, des instruments dentaires et un système d'aspiration pour l'élimination des fluides corporels.	

Numéro SRN :	DK-MF-000003848
UDI-DI de base :	<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>
Classification de l'appareil :	<p>Une unité dentaire Heka est un dispositif actif destiné à fournir de l'énergie à d'autres dispositifs dentaires. est un dispositif actif destiné à administrer de l'énergie à d'autres dispositifs dentaires (règle 9) Classe IIa. Règle 9, section 1</p> <p>Tous les dispositifs thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger de l'énergie sont classés dans la classe IIa.</p> <p>-----</p> <p>Les fauteuils patient Heka sont destinées à soutenir un patient pendant un traitement dentaire et sont classées dans la classe I.</p>
Code CND (EMDN) :	Q01
Spécifications communes :	N/A
Certificat du système de qualité :	C525825 NA DNK, Valable jusqu'au : 2026-06-02
Certificat CE :	10000372586-PA-NA-DNK Rev 0.0
Date de marquage CE MDD :	<p>17.12.2015 UnicLine S</p> <p>23.11.2020 Heka S+ & Heka G+</p> <p>Variantes approuvées 23.07.2025</p>
Organisme notifié :	DNV Product Assurance AS, CE 2460, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvège Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Danemark, Taastrup, 2025-10-13



Claus van der Goot

Qualité et affaires réglementaires (PRRC)



Asbjørn Nielsen

Directeur general

Ce document a été traduit. En cas de doute, la version originale en anglais fait foi.