

Denna försäkran utfärdas på Heka Dental A/S:s eget ansvar.

Heka Dental A/S, tillverkaren av nedan nämnda produkt, förklarar härmed att den uppfyller de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter i enlighet med bilaga I, Allmänna säkerhets- och prestandakrav, och bilaga IX, överensstämmelsebedömning baserad på ett kvalitetsledningssystem och på en bedömning av teknisk dokumentation som verifierats av DNV Product Assurance AS CE:2460.

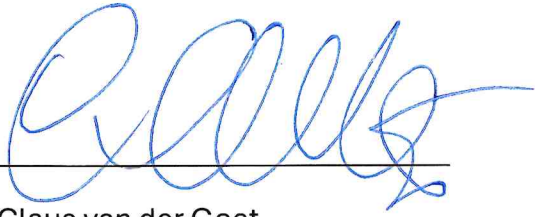
Denna förklaring stöds av kvalitetssystemcertifieringen enligt ISO 13485:2016, certifierad av DNV Product Assurance AS CE:2460

Denna förklaring och all tillhörande dokumentation förvaras på tillverkningsplatsen.

Produkt-information	Tillverkare och adress	Heka Dental A/S, Litauen Alle 4, DK-2630 Taastrup, Danmark. Telefon/Fax: +45 43320990/+4543320980 E-post/Webb: mail@heka-dental.dk / www.heka-dental.dk
	Varumärke/ familj/ nummer:	Heka-produkt: Heka UnicLine S- -nummer: M-540 Heka-produkt: Heka UnicLine S-Pillar -nummer: M-543 Heka-produkt: Heka S+ -nummer: M-541 Heka-produkt: Heka S+ Pillar -nummer: M-542 Heka-produkt: Heka G+ -nummer: M-546 ----- Heka-stol: Heka Patient Chair -nummer SB-0900
	Avsett användningsområde:	Heka Dental Family Systems är tandvårdsenheter. Systemet är avsett för användning vid tandvårdsbehandlingar. Systemet ska användas av behörig personal inom ramen för dennes utbildning, träning och erfarenhet. Systemet förser tandläkaren med en motoriserad patientstol, tandvårdsinstrument och ett sugsystem för borttagning av kroppsvätskor.
	SRN-nummer:	DK-MF-000003848

Grundläggande UDI-DI:	UnicLine S = 5745000017027 <i>Variant:</i> Heka I pillar = 5745000017096 Heka S+ = 5745000017034 <i>Variant:</i> Heka I+ pillar = 5745000017102 Heka G+ = 5745000017058 ----- Heka Patient Chair = 5745000017126
Klassificering av produkten:	En Heka-tandläkarstol är en aktiv enhet som är avsedd att tillföra energi till andra tandvårdsenheter (regel 9) klass IIa. Regel 9, punkt 1 Alla aktiva terapeutiska enheter avsedda att tillföra eller överföra energi klassificeras som klass IIa. ----- Heka-patientstolar är avsedda att stödja en patient under en tandvårdsbehandling och klassificeras som enheter i klass I.
CND (EMDN)-kod:	Q01
Allmänna specifikationer:	Ej tillämpligt
Kvalitetssystemcertifikat:	C525825 NA DNK, Giltigt till: 2026-06-02
EG-certifikat:	10000372586-PA-NA-DNK Rev 0.0
CE-märkningsdatum MDD:	17.12.2015 UnicLine S 23.11.2020 Heka S+ & Heka G+ Godkända varianter 23.07.2025
Anmält 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 och regelverk (PRRC)



Asbjørn Nielsen

Verkställande direktör