



ЗЕС International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Словацкая Республика
Нотифицированный орган № 2265

ЕС Сертификат № 2018-MDD/QS-023

выдан в соответствии с Директивой Совета 93/42/ЕЕС с изменением 2007/47/ЕС, принятой
Постановлением Правительства Словацкой Республики № 582/2008 (свод законов), утверждает,
что медицинское изделие классификационного класса 2а,

Стоматологические установки, Тип: ARIA
Варианты: ARIA EXCELL S, ARIA EXCELL SE, ARIA EXCELL SR, ARIA EXCELL TR,
ARIA PRIMA S, ARIA PRIMA SE, ARIA PRIMA SR, ARIA PRIMA TR

Производитель:

NEOMED, s. r.o.
Gaštanová 2, 066 01 Humenné, Словацкая Республика

изготовлен в соответствии с условиями требований системы качества, определенными в
Приложении VI, Директивы Совета 93/42/ЕЕС с изменением 2007/47/ЕС.

Нотифицированный орган № 2265 осуществил проверку системы качества вышеуказанного
изделия и узнал, что выполняет вышеуказанные требования. Система обеспечения качества
изделия является предметом постоянного надзора в соответствии с Приложением VI, Раздел 3.3
и 4, Директивы Совета 93/42/ЕЕС с изменением 2007/47/ЕС. Детальное описание системы,
требований и мероприятий производителя указано в Отчете аудита № 310318 и в Заключительном
протоколе оценки соответствия изделия № 310318/2018.

Сертификат выдается при соблюдении следующих условий:

Распространяется только к системе качества изделий, поддерживаемой в производстве
вышеуказанных моделей медицинского изделия, и не заменяет процедуры испытаний типа, или
проверки дизайна, если для этого изделия определены. Сертификат действует до тех пор, пока
производственные условия или система качества не изменятся, но максимально в сроке по 15-ое
Октября 2023 года. Срок действия сертификата обусловлен осуществлением с положительным
результатом регулярных ежегодных надзорных аудитов и выполнением производителем
соответствующих юридических требований.



Др. Катарина Томин Срдошова
Представитель нотифицированного органа № 2265

Братислава, 16 Октября, 2018