

EC DECLARATION OF CONFORMITY (GB)

for CE – marking according to Annex II excluding section 4
(Module H) of Medical Devices Directive 93/42 EEC as
amended by Directive 2007/47/EC

Document No: DK50DS/2020/EU

Manufacturer : Ekom spol. s r.o.

Priemyselná 5031/18

SK - 921 01 Piešťany

Product name: MEDICAL COMPRESSOR

Model: DK50 DS

Risk Classification: IIb

Intended purpose: The medical compressor is indicated for
supplying compressed air for lung ventilators.

Registration code: P58533

Noted product is in conformity with technical requirements and
applicable regulations:

Directive: MDD 93/42/EEC, MDD 2007/47/EC

Quality Assurance Standards: EN ISO 13485:2016

Procedural Standards: EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015,
EN ISO 14971:2012

The manufacturer takes the sole responsibility for the compliance
of product with requirements of Annex I the MDD 93/42 EEC and
declare that product is safe for intended use in standard conditions.
Any modification to the product, not authorized by us, will
invalidate this declaration.

EC certificate : Certificate No. 9904-2017-CE-CZS-NA-PS valid
until: December 12, 2021

Certificate QMS : No. 279404-2018-AQ-CZS-NA-PS Rev. 0.0
valid until: January 30, 2022

Notified Body: DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway

Notified Body No.: 2460



Piešťany, 7.2.2020



Ing. Vladimír Bátora
Director

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (F)

pour le marquage CE conformément à l'annexe II, à
l'exception de la section 4, (module H) de la directive 93/42
CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la
directive 2007/47/CE

Numéro de dokument: DK50DS/2020/EU

Fabricant: Ekom spol. s r.o.

Priemyselná 5031/18

SK - 921 01 Piešťany

Nom du produit: COMPRESSEUR MÉDICAL

Modèle: DK50 DS

Classification des risques: IIb

Destination: Le compresseur médical est indiqué pour
l'alimentation en air comprimé des ventilateurs pulmonaires.

Code d'enregistrement: P58533

Le produit noté est conforme aux exigences techniques et aux
réglementations en vigueur:

Directive: MDD 93/42/EEC, MDD 2007/47/EC

Normes d'assurance-qualité: EN ISO 13485:2016

Normes procédurales: EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015,
EN ISO 14971:2012

Le fabricant est seul responsable de la conformité du produit aux
exigences de l'annexe I de la directive MDD 93/42 EEC et déclare
que le produit est sans danger pour l'usage prévu dans des
conditions normales.

Toute modification du produit sans notre autorisation invalide
cette déclaration.

Certificat CE: Certificat N° 9904-2017-CE-CZS-NA-PS
valide jusqu'au : 12 décembre 2021

Certificat de SMQ: N° 279404-2018-AQ-CZS-NA-PS Rév. 0.0
valide jusqu'au: 30 janvier 2022

Organisme notifié: DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway

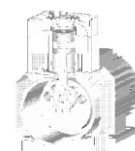
Numéro de l'organisme notifié: 2460



Piešťany, 7.2.2020



Ing. Vladimír Bátora
Directeur



**ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАМ ЕС
(RU)**

для маркировки CE согласно Приложению II, за исключением раздела 4 (модуль H) Директивы для медицинского оборудования 93/42 ЕЕС с поправками, внесенными согласно Директиве 2007/47/ЕС

№ документа: DK50DS/2020/EU

Производитель: Ekom spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Наименование изделия: МЕДИЦИНСКИЙ КОМПРЕССОР
Модель: DK50 DS

Классификация риска: IIb

Предполагаемая цель: Медицинский компрессор, предназначенный для обеспечения сжатым воздухом аппаратов искусственной вентиляции легких.

Регистрационный код: P58533

Означенное изделие соответствует техническим требованиям и применимым нормативным документам:

Директива: MDD 93/42/ЕЕС, MDD 2007/47/ЕС

Стандарты обеспечения качества: EN ISO 13485:2016

Производственные стандарты: EN 60601-1:2006, EN 60601-1 2:2015, EN ISO 14971:2012

Производитель несет полную ответственность за соответствие изделия требованиям Приложения I Директивы MDD 93/42 ЕЕС и заявляет, что это изделие безопасно при использовании по назначению в стандартных условиях.

Любые изменения, внесенные в это изделие и не санкционированные производителем, приведут к аннулированию настоящей декларации.

Сертификат ЕС: Сертификат № 9904-2017-CE-CZS-NA PS действителен до: 12 декабря 2021 года

Сертификат Системы управления качеством (QMS): № 279404 2018-AQ CZ NA-PS Ред. 0.0 действителен до: 30 января 2022 года

Нотифицированный орган: DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway
Номер нотифицированного органа: 2460



Piešťany, 7.2.2020

Ing. Vladimír Bátora
Директор

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (PL)

oznaczenie CE zgodnie z załącznikiem II, wyłączając sekcję 4 (moduł H) dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42 EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/WE

Nr dokumentu: DK50DS/2020/EU

Producent: Ekom spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Nazwa produktu: SPRĘŻARKA MEDYCZNA
Model: DK50 DS

Klasyfikacja ryzyka: IIb

Przewidziane zastosowanie: sprężarka medyczna dostarczająca sprężone powietrze do respiratorów.

Kod rejestracji: P58533

Wymieniony produkt spełnia wymagania techniczne i warunki odpowiednich regulacji:

Dyrektywa: MDD 93/42/ЕЕС, MDD 2007/47/ЕС

Normy zapewniania jakości: EN ISO 13485:2016

Standardy proceduralne: EN 60601-1:2006, EN 60601-1 2:2015, EN ISO 14971:2012

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za zgodność tego produktu z wymogami załącznika I do dyrektywy MDD 93/42 EWG oraz oświadcza, że niniejszy produkt może być bezpiecznie używany zgodnie z przeznaczeniem w standardowych warunkach. Jakikolwiek nieautoryzowane modyfikacje tego produktu unieważniają niniejszą deklarację.

Certyfikat WE: Certyfikat nr 9904-2017-CE-CZS-NA-PS ważny do: niedziela, niedziela, 12 grudnia 2021 r.

Certyfikat QMS: nr 279404-2018-AQ-CZS-NA-PS Rev. 0.0 ważny do: niedziela, 30 stycznia 2022 r.

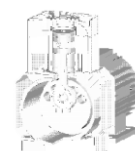
Jednostka notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway
Nr jednostki notyfikowanej: 2460



Piešťany, 7.2.2020

Ing. Vladimír Bátora
Dyrekтор



ES VYHLÁSENIE O ZHODE (SK)

pre CE – označenie v súlade s prílohou II okrem časti 4 (modul H) Smernice Rady 93/42 EEC v znení neskorších predpisov
2007/47/EC

Č. dokumentu: DK50DS/2020/EU

Výrobca: Ekom spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Názov výrobku: DENTÁLNY KOMPRESOR

Typ: DK50 DS

Trieda ZP: IIb

Účel určenia: Medicinálny kompresor je určený pre dodávanie stlačeného vzduchu pre pľúcne ventilátory.

Registračný kód: P58533

Uvedený výrobok je v zhode s technickými požiadavkami nasledovných predpisov:

Smernice: MDD 93/42/EEC, MDD 2007/47/EC

Normy systému kvality: EN ISO 13485:2016

Procesné normy: EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012

Výrobca výlučne zodpovedá za súlad výrobku s požiadavkami prílohy I smernice MDD 93/42 EHS a vyhlasuje, že výrobok je bezpečný pre určený účel použitia v štandardných podmienkach. Pri akejkoľvek zmene výrobku, ktorá nie je schválená nami, sa stáva toto prehlásenie neplatné.

CE certifikát : Certifikát č. 9904-2017-CE-CZS-NA-PS platný do: 12. Decembra, 2021

Certifikát SMK: č. 279404-2018-AQ-CZS-NA-PS Rev. 0.0 platný do: 30. Januára, 2022

Notifikovaná osoba: DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway
Notifikovaná osoba č.: 2460



Piešťany, 7.2.2020



Ing. Vladimír Batora
Riaditeľ

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (CZ)

pro CE – označení podle přílohy II s výjimkou bodu 4 (modul H) směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES

Č. dokumentu: DK50DS/2020/EU

Výrobce: Ekom spol. s r.o.
Priemyselná 5031/18
SK - 921 01 Piešťany

Název výrobku: ZDRAVOTNICKÝ KOMPRESOR

Model: DK50 DS

Klasifikace rizika: IIb

Určený účel: Zdravotnický kompresor je určen pro přívod stlačeného vzduchu do plicních ventilátorů.

Registrační číslo: P58533

Popsaný výrobek je v souladu s technickými požadavky a platnými předpisy:

Směrnice: MDD 93/42/EEC, MDD 2007/47/EC

Normy zajišťování kvality: EN ISO 13485:2016

Procedurální normy: EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN ISO 14971:2012

Výrobce nese výlučnou odpovědnost za soulad výrobku s požadavky přílohy I směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích a prohlašuje, že je výrobek bezpečný pro zamýšlené použití za standardních podmínek. Jakákoli úprava produktu, která není autorizována námi, zruší platnost tohoto prohlášení.

Certifikát ES: Certifikát č. 9904-2017-CE-CZS-NA-PS s platností do: 12. prosince, 2021

Certifikát QMS: Certifikát č. 279404-2018-AQ-CZS-NA-PS rev.0.0 s platností do: 30. ledna, 2022

Oznámený subjekt: DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norway
Oznámený subjekt č.: 2460



Piešťany, 7.2.2020



Ing. Vladimír Batora
Ředitel

