

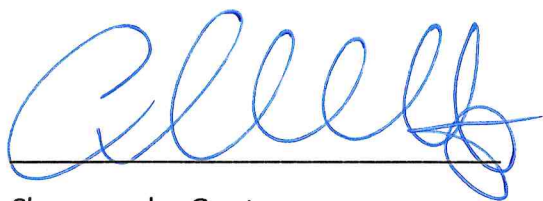
Denna försäkran utfärdas på Heka Dental A/S:s eget ansvar.
Heka Dental A/S, tillverkaren av nedan nämnda produkt, förklarar härmed att den uppfyller de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter i enlighet med bilaga I, Allmänna säkerhets- 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
	Avsett användningsområde:	Heka-produkt: Heka S+ Pillar	Nummer: M-542
		Heka-produkt: Heka G+	Nummer: M-546
		Heka-stol: Heka Patient Chair	Mummer SB-0900
	SRN-nummer:	DK-MF-000003848	

Detta dokument har översatts; vid tveksamhet gäller den engelska originalversionen.

	Grundläggande UDI-DI:	UnicLine S	5745000017027
		Variant: Heka I pillar	5745000017096
		Heka S+	5745000017034
		Variant: 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: 2029-06-02	
	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, 2026-06-02



Claus van der Goot

Kvalitet och regelverk (PRRC)



Asbjørn Nielsen

Verkställande direktör

Detta dokument har översatts; vid tveksamhet gäller den engelska originalversionen.