



EU Declaration of Conformity - Medical Device Directive

Product: Dental Equipment

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of: A-dec, Inc.
2601 Crestview Dr.
Newberg, Oregon, 97132 USA

This product is in conformity with the applicable requirements of the following relevant Union harmonisation legislation: 93/42/EEC Medical Device Directive and all of its amendments, as transposed into national legislation in EEA member states.

2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Standard(s) for which conformity is declared: Applicable sections of EN 1640 and other normative standards as they apply.

Quality Management System: The product specified conforms to ISO 13485 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

Name and address of Authorised Representative: A-dec Dental UK, Ltd.
Austin House, 11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire, England CV11 6RZ



Class I - Products

Dental Chairs
Dental Lights
Dental Support Centers
Monitor Mounts
ICX Waterline Treatment Tablets
Bitewing Viewers



Certificate Number 638.131031

Class IIa - Products

Dental Delivery Systems
Assistant's Instrumentation
Assistant's Cart Instrumentation
Doctor's Cart Delivery Systems

(See attached list for model numbers and/or descriptions)

A-dec, Inc. declares under our sole responsibility that the equipment specified above conforms to the listed directives and standards, when installed in accordance with installation instructions contained in the product documentation.

Alisa Bruni
Director of Quality Assurance/Regulatory Affairs
A-dec, Inc.

Dated: Monday, June 13, 2016

Class I Products

Equipment Type	Model	Product Description
Dental Chairs	200	Dental Chair
	311	Dental Chair
	411	Dental Chair
	511	Dental Chair
	3460	Porta Dental Chair
	8000	Performer III Dental Chair
Dental Lights	200	Dental Light
	371	Dental Light
	372	Dental Light
	570L	Dental Light, LED, Retrofit
	571	Dental Light
	571L	Dental Light, LED, Chair Mount
	572	Dental Light
	572L	Dental Light, LED, Radius Mount
	573L	Dental Light, LED, Post Mount
	574L	Dental Light, LED, Cabinet Mount
	575L	Dental Light, LED, Wall Mount
	576L	Dental Light, LED, Ceiling Mount
	577L	Dental Light, LED, Track Mount
	578	Dental Light, Bench or Pre-Clinical Mount
	578L	Dental Light, LED, Bench or Pre-Clinical Mount
	6300	Cascade/Radius Dental Light (Ceiling/Track/Wall/Chair/Cabinet/Post Mount)
8000	Performer Dental Light	
Dental Support Centers	200	Dental Support Center with Cuspidor
	361	Dental Support Center with Cuspidor
	362	Dental Support Center with Cuspidor
	363	Dental Support Center with Cuspidor
	461	Dental Support Center with Cuspidor
	561	Dental Support Center with Cuspidor
	8000	Dental Support Center with Cuspidor
Monitor Mounts	381	Chair Monitor Mounts
	382	Chair Monitor Mounts
	482	Chair Monitor Mounts
	485	Chair Monitor Mounts
	581	Chair Monitor Mounts
	584	Central Console Monitor Mount
	585	Wall Monitor Mount
	586	Ceiling Monitor Mount
	587	Cabinet Monitor Mount (12:00, Track)
	8000	Performer Monitor Mount
ICX Waterline Treatment Tablets	90.1064.00	A-dec ICX Water Treatment Tablet 0.7 Liter
	90.1065.00	A-dec ICX Water Treatment Tablet 2.0 Liter
Bitewing Viewers		Bitewing X-Ray Viewer
		Cascade/Radius Bitewing Viewer
		Performer Bitewing Viewer

Class IIa Products

Equipment Type	Model	Product Description
Dental Delivery Systems	200	Dental Delivery System
	332	Traditional-Style Radius Dental Delivery System
	333	Continental-Style Radius Dental Delivery System
	334	Traditional-Style Dental Delivery System
	335	Continental-Style Dental Delivery System
	336	Continental-Style Dental Delivery System
	342	Wall-Mount Dental Delivery System
	532	Traditional-Style Dental Delivery System
	533	Continental-Style Dental Delivery System
	541	12 O'Clock Duo Dental Delivery System
	542	Side Dental Delivery System
	3072	Cascade Wall-Mount Dental Delivery System
	4631	Duo Dental Delivery System
	8000	Performer Dental Delivery System
Assistant's Instrumentation	200	Assistant's Arm Instrumentation
	351	Radius Assistant's Arm Instrumentation
	352	Assistant's Arm Instrumentation
	353	Assistant's Arm Instrumentation
	545	12 O'Clock Assistant's Instrumentation
	551	Assistant's Arm Instrumentation
	4635	Assistant's Instrumentation
	7115	Radius Assistant's Instrumentation
8000	Performer Assistant's Instrumentation	
Assistant's Cart Instrumentation	2615	Cascade Assistant's Cart Dental Delivery System
	7004	Cart-Pac Assistant's Instrumentation
Doctor's Cart Delivery Systems	2561	Decade Duo Cart Dental Delivery System
	2562	Decade Doctor's Cart Dental Delivery System
	2671	Cascade Duo Cart Dental Delivery System
	3420	PAC 1 Field Unit Dental Delivery System
	3420	PAC 1 Institutional Unit Dental Delivery System

Class IIa Medical Products Accessories

Equipment Type	Model	Product Description
Dental Saliva Ejector (SE)		Autoclavable Saliva Ejector Non-Autoclavable SE Tips
High Volume Evacuator (HVE)		Autoclavable QD HVE Autoclavable High Volume Aspirator Tips Non-Autoclavable High Volume Aspirator Tips
Air/Water Dental Syringe	200	Air/Water Dental Syringe Autoclavable Air/Water Syringe, Traditional Autoclavable Air/Water Syringe, Continental Autoclavable Air/Water Syringe, Warm Water
Tooth Dryer		Autoclavable Tooth Dryer
Electric Micromotor Systems	EA-30 EA-52LED EA-53 NLX Plus NLX Nano	A-dec Electric Motor A-dec Electric Motor A-dec Electric Motor A-dec Electric Motor A-dec Electric Motor



Prohlášení o shodě EU – směrnice o zdravotnických prostředcích

Výrobek:	Zubolékařské přístroje
Toto prohlášení o shodě vydává na vlastní odpovědnost:	A-dec, Inc. 2601 Crestview Dr. Newberg, Oregon, 97132 USA
Tento výrobek je v souladu s platnými požadavky následující příslušné harmonizované legislativy Evropské unie:	93/42/EHS směrnice o zdravotnických prostředcích a všechny její dodatky ve formě převedené do národní legislativy členských zemí EHP 2011/65/EU směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
Standardy pro něž se prohlašuje shoda:	Příslušné kapitoly EN 1640 a dalších platných normativních standardů
Systém řízení kvality:	Specifikovaný výrobek splňuje normu ISO 13485 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro účely předpisů
Jméno a adresa oprávněného zástupce:	A-dec Dental UK, Ltd. Austin House, 11 Liberty Way Nuneaton, Warwickshire, Anglie CV11 6RZ

CE

Výrobky třídy I

Zubolékařská křesla
Operační svítidla
Plivátková centra
Držáky monitorů
Tablety na úpravu vody ICX Waterline
Negatoskopy

CE₀₈₄₇₃

Číslo osvědčení 638.131031

Výrobky třídy IIa

Unity – nástrojové stolky
Asistentské instrumentace
Mobilní asistentské instrumentace (Cart)
Mobilní zubolékařské unity (Cart)

(Viz příložený seznam čísel a/nebo popisů modelů)

Společnost A-dec, Inc. prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výše uvedené zařízení splňuje požadavky uvedených směrnic a standardů, je-li instalováno v souladu s návodem k instalaci uvedeným v dokumentaci výrobku.

Podpis

Alisa Bruni

Ředitelka zajištění kvality/pro záležitost předpisů

A-dec, Inc.

Datum: pondělí 20. října 2016

Výrobky třídy I

Typ zařízení	Model	Popis výrobku	
Zubolékařská křesla	200	Zubolékařské křeslo	
	311	Zubolékařské křeslo	
	411	Zubolékařské křeslo	
	511	Zubolékařské křeslo	
	3460	Zubolékařské křeslo Porta	
	8000	Zubolékařské křeslo Performer III	
Operační svítidla	200	Operační svítidlo	
	371	Operační svítidlo	
	372	Operační svítidlo	
	570L	Operační svítidlo, LED, výměnný set	
	571	Operační svítidlo	
	571L	Operační svítidlo, LED, pro montáž na soupravu	
	572	Operační svítidlo	
	572L	Operační svítidlo, LED, model Radius	
	573L	Operační svítidlo, LED, pro montáž na plivátko	
	574L	Operační svítidlo, LED, pro montáž do nábytku	
	575L	Operační svítidlo, LED, nástěnný model	
	576L	Operační svítidlo, LED, stropní model	
	577L	Operační svítidlo, LED, stropní kolejnicový model	
	578	Operační svítidlo, stolní model	
578L	Operační svítidlo, stolní model		
	6300	Operační svítidlo model Cascade/Radius (Stropní/kolejnicový/nástěnný/pro montáž na křeslo/do nábytku/na plivátko)	
	8000	Operační svítidlo model Performer	
	Plivátková centra	200	Plivátkové centrum
		361	Plivátkové centrum
362		Plivátkové centrum	
363		Plivátkové centrum	
461		Plivátkové centrum	
561		Plivátkové centrum	
8000		Plivátkové centrum	
Držáky monitorů	381	Držák pro montáž na soupravu	
	382	Držák pro montáž na soupravu	
	482	Držák pro montáž na soupravu	
	485	Držák pro montáž na soupravu	
	581	Držák pro montáž na soupravu	
	584	Držák pro montáž na centrální konzoli	
	585	Držák pro nástěnné provedení	
	586	Držák pro stropní provedení	
	587	Držák pro montáž do nábytku (za hlavou pacienta, kolejnicové)	
8000	Držák pro model Performer		
Tablety na úpravu vody ICX Waterline	90.1064.00	Tableta na úpravu vody ICX Waterline A-dec 0,7 litru	
	90.1065.00	Tableta na úpravu vody ICX Waterline A-dec 2,0 litru	
Negatoskopy		Negatoskop	
		Negatoskop pro model Cascade/Radius	
		Negatoskop pro model Performer	

Výrobky třídy IIa

Typ zařízení	Model	Popis výrobku	
Unity – nástrojové stolky	200	Nástrojový stůlek	
	332	Nástrojový stůlek se spodním vedením hadic model Radius	
	333	Nástrojový stůlek s horním bičovým vedením hadic model Radius	
	334	Nástrojový stůlek se spodním vedením hadic	
	335	Nástrojový stůlek s horním bičovým vedením hadic	
	336	Nástrojový stůlek s horním bičovým vedením hadic	
	342	Nástrojový stůlek nástěnný model	
	532	Nástrojový stůlek se spodním vedením hadic	
	533	Nástrojový stůlek s horním bičovým vedením hadic	
	541	Nástrojový stůlek model 12 O'Clock Duo	
	542	Nástrojový stůlek nástěnný model	
	3072	Nástrojový stůlek nástěnný model Cascade	
	4631	Nástrojový stůlek model Duo	
	8000	Nástrojový stůlek model Performer	
	Asistentské instrumentace	200	Asistentská instrumentace
		351	Asistentská instrumentace model Radius
352		Asistentská instrumentace	
353		Asistentská instrumentace	
545		Asistentská instrumentace model 12 O'Clock	
551		Asistentská instrumentace	
4635		Asistentská instrumentace	
7115		Asistentská instrumentace model Radius	
8000		Asistentská instrumentace model Performer	
Mobilní asistentské instrumentace (Cart)		2615	Mobilní asistentské zubolékařské instrumentace (Cart) model Cascade
	7004	Asistentská instrumentace (Cart-Pac)	
Mobilní zubolékařské unity – nástrojové stolky (Cart)	2561	Zubolékařská unit model Decade Duo (Cart)	
	2562	Zubolékařská unit model Decade (Cart)	
	2671	Zubolékařská unit model Cascade Duo (Cart)	
	3420	Unit PAC 1	
	3420	Unit PAC 1	

Výrobky třídy IIa - příslušenství

Typ zařízení	Model	Popis výrobku
Zubolékařská odsávačka slin (SE)		Autoklávovatelná odsávačka slin
		Neautoklávovatelné savky pro SE
Chirurgická velkoobjemová odsávačka (HVE)		Autoklávovatelná chirurgická velkoobjemová odsávačka QD HVE
		Autoklávovatelné savky pro chirurgickou velkoobjemovou odsávačku
		Neautoklávovatelné savky pro chirurgickou velkoobjemovou odsávačku
Zubolékařská stříkačka voda/vzduch	200	Zubolékařská stříkačka voda/vzduch
		Autoklávovatelná stříkačka voda/vzduch, pro spodní vedení hadic
		Autoklávovatelná stříkačka voda/vzduch, pro horní bičové vedení hadic
		Autoklávovatelná stříkačka voda/vzduch, na teplou vodu
Zubní vysoušeč		Autoklávovatelný zubní vysoušeč
Elektrické mikromotory	EA-30	Elektrický mikromotor A-dec
	EA-52LED	Elektrický mikromotor A-dec
	EA-53	Elektrický mikromotor A-dec
	NLX Plus	Elektrický mikromotor A-dec
	NLX Nano	Elektrický mikromotor A-dec

V Hradci Králové 21. 10. 2016



PharmDr. Daria Kučová, CSc. *Kučová*

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 22.9.1986, čj. Spr 1918/86 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř.č. *4835/224/16* deníku.

Kučová
PharmDr. Daria Kučová, CSc.
Nezvalova 545/3
500 03 Hradec Králové