

Prekladateľ/Translator: Ing. Martina Švehlová Juríková  
Zadávateľ/Ordering Party: RNDr. Ivan Šagát

Číslo spisu (objednávky): PREKLAD číslo **326/2022**  
File (Order) No.: TRANSLATION No.

**z jazyka anglického do slovenského jazyka**  
**from English Language to Slovak Language**

Predmet prekladu: ES - Vyhlásenie o zhode  
The subject of translation: EC - Declaration of Conformity  
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 2/2  
Pages of source document/pages of target document: 2/2  
Počet odovzdaných vyhotovení: 1  
Issues handed over: 1

Miesto a dátum/Place and date: Moravské Lieskové, 15.12.2022

## ES - Vyhlásenie o zhode v zmysle nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745

Spoločnosť  
RICHARD WOLF GMBH  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Germany (Nemecko)

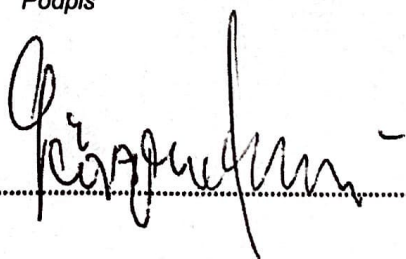
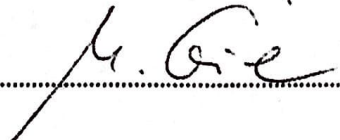
týmto vyhlasuje, že  
nasledujúce  
výrobky

Typ/opis/hlavný záznam zariadenia:

**Názov: Fakultná nemocnica, Bratislava,  
pozri prílohu, verzia: 2022-12-1.0**

sú v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745,  
a toto bolo preukázané postupom posudzovania zhody podľa článku 52 odstavce 7 prvá veta.

Spoločnosť Richard Wolf GmbH zaviedla a udržiava systém riadenia kvality podľa normy EN ISO 13485:2016, registračné číslo: 50593-14-02

Funkcia	Dátum	Meno	Podpis
Manažér pre regulačné záležitosti	13.12.2022	Jurgen Kim	
Riaditeľ pre globálne regulačné záležitosti	13.12.2022	Ute Greener	

len na účely registrácie

Číslo projektu: 348,107a

© Richard Wolf GmbH

Strana 1/2:

Dátum tlače: 13.12.2022

Táto dokumentácia sa nesmie kopírovať, ani sa nesmie jej obsah odovzdávať a komerčne využívať, ak nie je výslovne dohodnuté inak.



Legenda

Typ:

Artikelnummer/ Číslo artiklu:

Opis:

Opis výrobku podľa štítku produktu

Trieda, pravidlo:

Trieda a pravidlo podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745

Článok:

Postup posudzovania zhody – nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745

DMR:

Dátum vydania hlavného záznamu o zariadení (DMR)

Príloha:      Verzia: 2022-12-1.0

Typ:	Opis	Trieda	Pravidlo	Článok	GMDN	DMR
2305100	DIAL'KOVÝ NOŽNÝ SPÍNAČ 2 PEDÁLE + 2 TLAČIDLÁ	I	13	52(7)	36336	19.05.2021
2330045	SPOJOVACÍ KÁBEL MONO WL 3M	I	1	52(7)	47487	19.05.2021
2330901	NOŽNÝ SPÍNAČ 2 PEDÁLE	I	1	52(7)	36336	19.05.2021
32116014	BÁZA VOZÍKA JEDNOTKY, ELEKTR. 220-230 VAC	I	13	52(7)	35124	19.05.2021
33011	PERF. KOŠÍK PRE BEDROVÉ STAVCE	I	1	52(7)	13730	19.05.2021
33015	PERF. KOŠÍK PRE STENÓZU STAVCOV	I	1	52(7)	13730	19.05.2021
5161001	ZDROJ SVETLA LED 1,2 76W	I	10	52(7)	35158	19.05.2021
5525301	LOGIC 4K, OVLÁDAČ KAMERY	I	13	52(7)	18034	19.05.2021
5525401	MANUÁLNY DIAL'KOVÝ OVLÁDAČ USB	I	1	52(7)	61583	19.05.2021
7970405	ČISTIACA KEFA Ø 5 MM TL 400MM	I	1	52(7)	38835	19.05.2021
80663523	KÁBEL S OPTICKÝM VLÁKNOM Ø 3.5MM TL 2.3M	I	1	52(7)	35507	19.05.2021
80663530	KÁBEL S OPTICKÝM VLÁKNOM Ø 3.5MM TL 3M	I	1	52(7)	35507	19.05.2021
8095.07	ADAPTÉR NA STRANE PROJEKTORA	I	1	52(7)	37089	19.05.2021
809509	ADAPTÉR NA STRANE ENDOSKOPU	I	1	52(7)	37089	19.05.2021
85261504	ŠOŠOVKY ZOOM F 13-29MM	I	1	52(7)	36292	19.05.2021
85525942	LOGIC 4K, HLAVA KAMERY	I	13	52(7)	35958	19.05.2021
8791.751	KUŽEL'OVÝ ADAPTÉR	I	1	52(7)	37086	19.05.2021
8792.451	MEMBRÁNOVÝ DOPLNOK	I	1	52(7)	37086	19.05.2021
8792.452	TESNIACI HORNÝ ADAPTÉR	I	1	52(7)	37086	19.05.2021
8866.956	ÚDERNÍK ACL TL 248MM	I	1	52(7)	32312	19.05.2021
89.02	TESNIACA KRYTKA, KRYTKA 3,4-5,1MM	I	1	52(7)	61713	19.05.2021
89.103	TESNIACE MEMBRÁNY Ø 17MM	I	1	52(7)	61713	19.05.2021
892009000	ADAPTÉR ENDOSKOPU	I	1	52(7)	37086	19.05.2021
89220.1408	PREDLŽOVACIA MANŽETA	I	1	52(7)	37086	19.05.2021
892500600	PRUŽINOVÁ RUKOVÄŤ	I	1	52(7)	35948	25.05.2021

Konlec zoznamu

len na účely registrácie

Číslo projektu: 348,107a

Strana 1/2:

© Richard Wolf GmbH

Dátum tlače: 13.12.2022

## **EC-Conformity Declaration according to Medical Device Regulation 2017/745**

RICHARD WOLF GMBH  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Germany

herewith declares  
that the products with

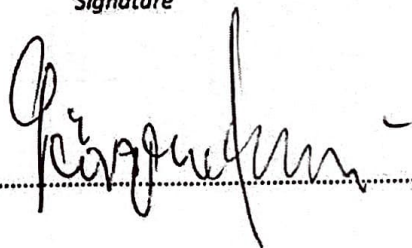
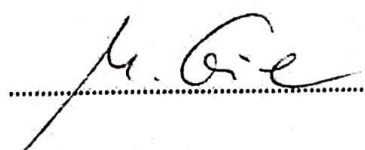
Type / Description / Device Master Record:

Title: University Hospital, Bratislava

see Annex, Version: 2022-12-1.0

are conforming to the relevant provisions of Medical Device Regulation 2017/745,  
and this was proved by a conformity assessment procedure according to Article 52  
(7) sentence 1.

Richard Wolf GmbH has established and maintains a quality management system  
according to EN ISO 13485:2016, Registration number: 50593-14-02

Position	Date	Name	Signature
Manager Regulatory Affairs	13.12.2022	Jürgen Kirn	
Director Global Regulatory Affairs	13.12.2022	Ute Greiner	

for registration purposes only

Project Number: 348,107a

© Richard Wolf GmbH

Page 1 / 2

print: 2022-12-13

This documentation may not be copied nor may its contents be passed on and commercially utilized, unless expressly agreed otherwise



**Legende**

Type: Artikelnummer/ Article number

Description: Description of product according to product label

Class, Rule: Class and Rule according to MDR 2017/745

Article: Conformity assessment procedure MDR 2017/745

DMR: Release date of Device Master Record (DMR)

Annex: Version: 2022-12-1.0

Type	Description	Class	Rule	Article	GMDN	DMR
2305100	REMOTE FOOTSWITCH 2 PEDALS+2 BUTTONS	I	13	52(7)	36336	2021-05-19
2330045	CONNECTION CABLE MONO WL 3M	I	1	52(7)	47487	2021-05-19
2330901	FOOTSWITCH 2 PEDALS	I	1	52(7)	36336	2021-05-19
32116014	UNIT CART BASE ELECTR. 220-230VAC	I	13	52(7)	35124	2021-05-19
33011	PERF. BASKET FOR VERTEBRIS LUMBAR	I	1	52(7)	13730	2021-05-19
33015	PERF. BASKET FOR VERTEBRIS STENOSIS	I	1	52(7)	13730	2021-05-19
5161001	LIGHT SOURCE LED 1.2 76W	I	10	52(7)	35158	2021-05-19
5525301	LOGIC 4K CAMERA CONTROLLER	I	13	52(7)	18034	2021-05-19
5525401	MANUAL REMOTE CONTROL USB	I	1	52(7)	61583	2021-05-19
7970405	CLEANING BRUSH Ø 5MM TL 400MM	I	1	52(7)	38835	2021-05-19
80663523	FIBER LIGHT CABLE Ø 3.5MM TL 2.3M	I	1	52(7)	35507	2021-05-19
80663530	FIBER LIGHT CABLE Ø 3.5MM TL 3M	I	1	52(7)	35507	2021-05-19
8095.07	ADAPTER PROJECTOR SIDE	I	1	52(7)	37089	2021-05-19
809509	ADAPTER ENDOSCOPE SIDE	I	1	52(7)	37089	2021-05-19
85261504	ZOOM LENS F 13-29MM	I	1	52(7)	36292	2021-05-19
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD	I	13	52(7)	35958	2021-05-19
8791.751	CONE ADAPTOR	I	1	52(7)	37086	2021-05-19
8792.451	MEMBRANE ATTACHMENT	I	1	52(7)	37086	2021-05-19
8792.452	SEALING TOP ADAPTOR	I	1	52(7)	37086	2021-05-19
8866.956	ACL HAMMER TL 248MM	I	1	52(7)	32312	2021-05-19
89.02	SEALING CAP CAP 3.4-5.1MM	I	1	52(7)	61713	2021-05-19
89.103	SEALING MEMBRANE Ø 17MM	I	1	52(7)	61713	2021-05-19
892009000	ENDOSCOPE ADAPTOR	I	1	52(7)	37086	2021-05-19
89220.1408	EXTENSION SLEEVE ID 7MM OD 8MM	I	1	52(7)	37086	2021-05-19
892500600	SPRING HANDLE	I	1	52(7)	35948	2021-05-25

**End of List**

Prekladateľská doložka/Translator's Clause:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa **970097**

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom ..... *326/2022* .....

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Týmto vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

I have made the translation as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the field of English language, registration No. of translator: **970097**

The translator's act is recorded under sequence No. .... *326/2022* ..... of the Daily Journal

The translation complies with the translated document.

Hereby I declare I am aware of the consequences of knowingly incorrect translation.

Moravské Lieskové, ..... *15. 12. 2022* .....

Podpis prekladateľa/Translator's signature



