

Prekladateľ: **Mgr. Petra SMOLINSKÁ**

Zadávateľ: **Stilus, s.r.o.**

Číslo objednávky: **37378**

PREKLAD č. 534/2020

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **ES Certifikát**

Počet fyzických strán prekladanej listiny:	1
Počet fyzických strán prekladu:	1
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Breislava 4.9.2020



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60144926 0001

Report No.: 21229175 017

Manufacturer: Ziehm Imaging GmbH
Lina-Ammon-Str. 10
90471 Nürnberg
Deutschland

Products: mobile Radiographic/Fluoroscopic Units (mobile C-arms)
(see attachment for sites included)
Replaces certificate, registration no.: HD 60139362 0001

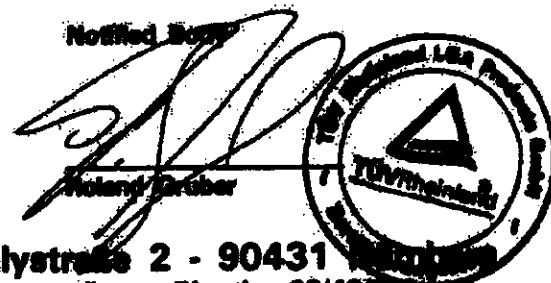
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-12-03

Date: 2019-12-03

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0187.



ES Certifikát
Smernica 93/42/EHS Príloha II, okrem Odseku 4
Systém úplného zabezpečenia kvality
Zdravotnícke pomôcky

Registračné číslo: HD 60144926 0001

Správa č.: 21229175 017

Výrobca: Ziehm Imaging GmbH
Lina-Ammon-Str. 10
904 51 Norimberg
Nemecko

Výrobky: mobilné radiografické/fluoroskopické prístroje (mobilné C-ramená)
(pozri prílohu pre zahrnuté prevádzky)

Nahrádza certifikát s registračným číslom: HD 60139362 0001

Platný do: 26.5.2024

Notifikovaný orgán týmto vyhlasuje, že požiadavky Prílohy II, okrem Odseku 4 Smernice 93/42/EHS boli pre uvedené produkty splnené. Vyššie uvedený výrobca zaviedol a používa systém zabezpečenia kvality, ktorý podlieha pravidelným kontrolám, podľa Prílohy II, Odsek 5 vyššie uvedenej Smernice. Pre uvedenie pomôcok triedy III na trh sa požaduje tiež ES Certifikát o preskúmaní návrhu v súlade s prílohou II, Odsek 4.

Dátum účinnosti: 3.12.2019

Oboznámený orgán

Dátum: 3.12.2019

Nečitateľný podpis

Roland Gruber

Okrúhla pečiatka spol.
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Norimberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovaný orgán v súlade so Smernicou 93/42/EHS
o zdravotníckych pomôckach s identifikačným číslom 0197.

Zadávatel: Stilus, s. r. o., SR

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tímočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971395.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom...334/446...

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

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



Mgr. Petra Smolinská



