

## Overený preklad Sworn Translation

Prekladateľ:

Ing. Milada Čavojcová  
Tekovská 13  
935 21 Tlmače  
registračné číslo: 970885

Translator:

Ing. Milada Čavojcová  
Tekovská 13  
935 21 Tlmače  
registration number: 970885

Zadávateľ:

agentúra  
NRV Translation  
Bratislava

Ordered by:

agency  
NRV Translation  
Bratislava

Overený preklad z jazyka anglického  
do jazyka slovenského č. 220/2023

Sworn translation from English language  
into Slovak language No. 220/2023

Vo veci: ES Vyhlásenie o zhode

Subject: EC Declaration of Conformity

Vyhotovený: 25.04.2023

Rendered: on 25.04.2023

Počet tlačových strán zadanych na preklad: 1

Number of printed pages of ordered translation: 1

Počet tlačových strán pripojeného prekladu: 1

Number of printed pages of rendered translation: 1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Number of handed over exemplars: 1



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer SRN:** US-MF-000012443  
**Manufacturer:** Foreseeson Custom Displays, Inc.  
2210 E. Winston Road  
Anaheim, CA 92806 USA

**Authorized Representative SRN:** DE-AR-000005685  
**Authorized Representative:** KTR Europe GmbH,  
Mergenthalerallee 77,  
65760 Eschborn, Germany

**Model Number:** FS-L2702D, FS-L2702DT  
**Product Description / Name:** LCD Color Display  
**Basic UDI-DI (GMN):** 081000089013XW  
**GMDN Code:** 36612 - Image display monitor, colour  
**EMDN Code:** Z11900802 - BIOIMAGING VIEWING MONITORS  
**UMDNS Code:** 16-484 - Television Systems, Patient Monitor  
**Conformity Assessment Route:** Foreseeson uses the following procedures for the CE-labeling of their products according to the Regulation MDR 2017/745:  
Class 1: EC conformity declaration according to  
Rule 1 of Annex VIII of MDR 2017/745

We, Foreseeson Custom Displays Inc., declare that the above-named product(s) conform to the essential requirements of the following European Union Directive(s):

- **Medical Device Regulation (EU) 2017/745**
- **EU RoHS Directive 2011/65/EU+2015/863/EU**

The following harmonized standards and specifications have been used and are listed by specific reference to the essential requirements of the referenced Directives:

EN 60601-1-2:2015, EN 55011:2009 +A1:2010 (Group 1 Class B), EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013, EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2014, EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-11:2004

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

### EU RoHS Directive 2011/65/EU+2015/863/EU

EN50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Foreseeson Custom Displays Inc. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by BSI Certificate No. FM 655810. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Signed on behalf of Foreseeson Custom Displays Inc.

**Robert Contreras**

Regulatory Affairs Manager

Place of Issue: Foreseeson Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 91770 USA

Date of Issue: April 12, 2022

Foreseeson Custom Displays, Inc.

2210 E. Winston Rd.  
Anaheim, CA 92806

(logo s nápisom FORESEESON™  
Custom Display)

## ES Vyhlásenie o zhode

Výrobca SRN:

Výrobca:

US-MF-000012443  
Foreseeson Custom Displays, Inc.  
2210 E. Winston Road  
Anaheim, CA 92806 USA

Oprávnený zástupca SRN:

Oprávnený zástupca:

DE-AR-000005685  
KTR Europe GmbH,  
Mergenthalerallee 77,  
65760 Eschborn, Nemecko

Model číslo:

Produkt popis / názov :

Basic UDI-DI (GMN):

GMDN kód:

EMDN kód:

UMDNS kód:

Spôsob posudzovania zhody:

FS-L2702D FS-L2702DT  
LCD farebný displej  
081000089013XW  
36612 - Monitor so zobrazením obrazu, farebný  
211900802 - MONITORY NA SLEDOVANIE BIOOBRAZU  
16-484 - Televízne systémy, pacientske monitory  
Spoločnosť Foreseeson používa pri označovaní svojich výrobkov značkou CE  
podľa nariadenia MDR 2017/745 tieto postupy:  
Trieda I: ES vyhlásenie o zhode podľa  
Pravidla 1 prílohy VIII k nariadeniu MDR 2017/745

My, spoločnosť Foreseeson Custom Displays Inc., vyhlasujeme, že vyššie uvedený výrobok (-y) spĺňa základné požiadavky nasledujúcich smerníc Európskej únie:

- Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745
- RoHS Smernica 2011/65/EU+2015/863/EU

Použili sa nasledovné harmonizované normy a špecifikácie, ktoré sú uvedené podľa konkrétneho odkazu na základné požiadavky odkazovaných smerníc:

EN 60601-1-2:2015, EN 55011:2009+A1:2010 (Skupina 1 Trieda B), EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013,  
EN 61000-4-2:2009, EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010, EN 61000-4-4:2012, EN 61000-4-5:2014,  
EN 61000-4-6:2014, EN 61000-4-11:2004

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

RoHS Smernica 2011/65/EU+2015/863/EU

EN50581:2012

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Foreseeson Custom Displays Inc. Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka (-ky) spĺňa ustanovenie nariadenia (EÚ) MDR 2017/745 pre zdravotnícke pomôcky. Toto vyhlásenie je podložené schválením systému kvality podľa normy ISO 13485 vydaným na základe certifikátu BSI č. FM 655810. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Podpísané v mene spoločnosti Foreseeson Custom Displays Inc.

(nečitateľný podpis)

(odtlačok hranatej pečiatky)

**Robert Contreras**

Vedúci pre záležitosti registrácie

Miesto vydania: Foreseeson Custom Displays Inc., 2210 E. Winston Road, Anaheim, CA 91770 USA

Dátum vydania: 12. apríl 2022



### Translator's Confirmation

The translation was rendered by me as a translator listed in the register of experts, interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, language combination Slovak-English, registration number of translator 970885. The translation is recorded under the number 220./2023 in the translation book. The translation corresponds to the content of the attached document and I am aware of consequences of knowingly untrue translation.

Tlmače, on 25.4.2023



*Čavojcová*

Ing. Milada Čavojcová  
accredited sworn translator

### Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970885. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 220./2023. Preklad súhlasí s prekladanou listinou a ja som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Tlmače, dňa 25.4.2023



*Čavojcová*

Ing. Milada Čavojcová  
súdna prekladateľka

