

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

**Číslo spisu (objednávky): PREKLAD číslo 200/2021**  
**File (Order) No.: TRANSLATION No.**

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

Predmet prekladu: Správa z posúdenia technickej dokumentácie CE  
The subject of translation: CE Technical Documentation Review Report  
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 1/1  
Pages of source document/pages of target document: 1/1  
Počet odovzdaných vyhotovení: 1  
Issues handed over: 1

Miesto a dátum/Place and date: Moravské Lieskové, 30.09.2021

## Správa z posúdenia technickej dokumentácie CE

Žiadateľ:	Wuxi Kaishun Medical Device Manufacturing Co., Ltd. 90# East Street, Zhang Jing Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, P.R.China (Čínska ľudová republika)
Číslo objednávky:	53031155
Zámer skúmania:	Preskúmanie úplnosti technickej dokumentácie podľa požiadaviek smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS, príloha VII
Výrobok/výrobky:	Stetoskopy
Typ(y)/Model(y):	Stetoskop s jednou hlavou, Stetoskop s dvoma hlavami, Stetoskop Sprague-Rappaport, Stetoskop pre plody, Stetoskop pre novorodencov, Stetoskop z nehrdzavejúcej ocele
Klasifikácia:	Trieda I (podľa vyhlásenia výrobcu)
Obdobie skúmania:	27. - 28. septembra 2024
Výsledok posúdenia:	Počas skúmania poskytnutej technickej dokumentácie (č.: KS/CE-001, zo dňa 2004, september 2004, revízia A) nebol zistený nesúlad s požiadavkami smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS, príloha VII.

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

*podpis*      *pečiatka:* Bezpečnosť výrobkov / zabezpečenie kvality  
Potvrdené  
TÜV Rheinland

Xiaoli REN  
Manažér (región Ázie)  
Zdravotné služby



## CE Technical Documentation Review Report

**Applicant:** Wuxi Kaishun Medical Device Manufacturing Co., Ltd.  
90# East Street, Zhang Jing Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, P.R.China

**Order Number:** 53031155

**Examination intent:** Examination the completeness of the Technical Documentation according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

**Product(s):** Stethoscopes

**Type(s)/Model(s):** Single Head Stethoscope, Dual Head Stethoscope, Sprague-Rappaport Stethoscope, Foetus Stethoscope, Neonatal Stethoscope, Stainless Steel Stethoscope

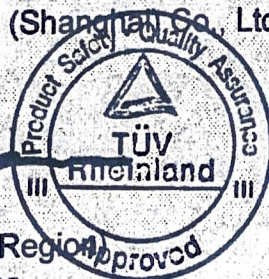
**Classification:** Class I  
(according to manufacturer's declaration)

**Examination period:** 2004 Sept. 27-28

**Review result:** During the examination of the provided Technical Documentation (No.: KS/CE-001, Dated 2004-Sep-01, Revision A) no Non-compliance according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII was detected.

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

  
Xiaoli REN  
Manager (Asia Region)  
Medical Services





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 ...*200/2021*.....

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

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

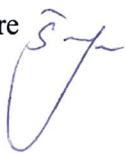
I have made the translation as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the field of English language, registration No. of translator: **970097**

The translator's act is recorded under sequence No. ....*200/2021*..... 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, .....*30.09.2021*.....

Podpis prekladateľa/Translator's signature





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

Číslo spisu (objednávky): PREKLAD číslo **201/2021**  
File (Order) No.: TRANSLATION No.

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

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

The subject of translation: Declaration of Conformity

Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 1/1

Pages of source document/pages of target document: 1/1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Issues handed over: 1

Miesto a dátum/Place and date: Moravské Lieskové, 30.09.2021

# WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD

Adresa: No.43 Xixin Road, ZhangJing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194 China (Čína)

---

## Vyhlásenie o zhode

Výrobca: Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd

Adresa: No.43 Xixin Road, ZhangJing, Xibei Town (mestská časť), Wuxi City (mesto),  
Jiangsu 214194, China (Čína)

Európsky zástupca: LotusNL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands (Holandsko)

Tel: 0031626669008

E-mail: peter@lotusnl.com

Opis výrobku: Stetoskop

Informácie o modeloch:

DR-400D; DR-510; DR-530

Klasifikácia (MDD, príloha VI): I

Týmto vyhlasujeme, že uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia nasledujúcich smerníc a nariadení Rady ES. Všetky podporné dokumenty sa uchovávajú v priestoroch výrobcu a notifikovaného orgánu.

## SMERNICE

Všeobecne platné smernice:

Smernica o zdravotníckych pomôckach: Smernica ES 93/42/EHS Príloha II , článok 3, Systém úplného zabezpečenia kvality, Zdravotnícke pomôcky.

Norma: všetky platné harmonizované normy.

Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraße 2,-90431 Nürnberg

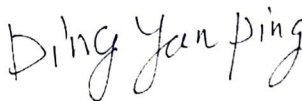
Miesto a dátum: Mesto Wuxi, Jiangsu, Čína, 02.12.2020

Podpis:

Meno: Ding Yan Ping

Funkcia: Generálny

riaditeľ



# WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD

Add: No.43 Xixin Road, ZhangJing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu, 214194 China

## Declaration of Conformity

Manufacturer: Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd

Address: No.43 Xixin Road, ZhangJing, Xibei Town, Wuxi City, Jiangsu 214194, China

European Agent: LotusNL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Tel: 0031626669008

E-mail: peter@lotusnl.com

Product Description: Stethoscope

Model Information:

DR-400D; DR-510; DR-530

Classification(MDD, Annex VI): I

We herewith declare that the above mentioned products meet the provision of following EC Council directives and standards. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer and notified body.

## DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device Directive: EC Directive 93/42/EEC Annex II , Article 3, Full Quality Assurance System Medical Device.

Standard: all applicable harmonized standards.

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH-Tillystraße 2,-90431 Nürnberg

Place Date: Wuxi city, Jiangsu, China. 02.12.2020

Signature:

Name: Ding Yan Ping

Position: General manager

*Ding Yan Ping*

WUXI MEDICAL INSTRUMENT FACTORY CO., LTD  
无锡市医用仪表厂有限公司



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 .....*201/2021*.....

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. ....*201/2021*..... 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, .....*30.09.2021*.....

Podpis prekladateľa/Translator's signature

