

Prekladateľ/Translator: Ing. Melánia Fedorčáková
Kurská 18, 040 22 Košice
Tel.: 0915 865 494

Zadávateľ/Client: **LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava**

Číslo spisu (objednávky)/File (Order) No.: Nevzťahuje sa / Not applicable

**PREKLAD číslo 319/2021
z jazyka anglického do jazyka slovenského
TRANSLATION No. 319/2021
from English into Slovak**

Predmet prekladu/Subject of translation: **Vyhlásenie o zhode/
Declaration of conformity**

Počet strán prekladanej listiny/Number of pages of the translated document: **2**

Počet strán preloženej listiny/Number of pages of the translation: **2**

Počet vyhotovení/Number of counterparts: **1**

Miesto a dátum/Place and date
Košice 3. septembra 2021/Košice, 3 September 2021

Manufacturer

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a
division of Tyco Healthcare Group LP)

Authorized European Representative

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Ireland

Notified Body

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Munich
Germany
0123

Declaration of Conformity

Document #/Revision #: 10130199, Rev H

Product/Family Name: Nellcor™ Portable SpO₂ Patient Monitoring System

Classification Rationale: Class IIb per Rule 10 of Annex IX

EU Conformity Assessment Route: Annex II

Standards Applied: Refer to Section 4 of Technical File #10127173

Start of CE Marking: 05/2014

Covidien llc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the CE Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (TGA) Medical Device Regulations 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

Covidien llc hereby declares that all medical devices referenced in Schedule I placed on the European Community market by the Company & its subsidiaries are compliant with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the Restriction of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (commonly known as the EU RoHS Directive). They are RoHS compliant.

- All supporting documentation is retained by the manufacturer
- As required by the above Directive, this Declaration is supported by
 - EC Certificate: MDD Annex II, G1 077790 0060 Rev 00, Reference P/N 10069299, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 29 June 2020
 - Quality System Certificate: Q5 077790 0066 Rev.00, Reference P/N 10069298, issued by Quality System TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 12 June 2020
- This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien llc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).
- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be retained for a period of the lifetime of the medical device (LMD) + 1 year or minimum of 15 years once the record is obsoleted or superseded.

Date of Issue: 29 June 2020

Place of Issue: Boulder, Colorado, USA

Signature: _____

Name/Title Kae Miller, Regulatory Affairs Manager

Schedule 1
Declaration of Conformity for Nellcor™ Portable SpO₂ Patient Monitoring System

Medical Device Part Number	Description	Class/ Rule	UMDNS Code and Term	GMDN Code and Term
PM10N	Nellcor™ Portable SpO ₂ Patient Monitoring System	IIB/10	17148 – Oximeters, Pulse	17148 – Oximeters, Pulse

Výrobca

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA
(predtým: Nellcor Puritan Bennett L.L.C.,
divízia Tyco Healthcare Group LP)

Splnomocnený európsky zástupca

Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Írsko

Notifikovaná osoba

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstrasse 65
D-80339 Mníchov
Nemecko
0123

Vyhlásenie o zhode

Číslo dokumentu/číslo revízie: 10130199, Rev. H

Názov výrobku/skupiny výrobkov: Prenosný systém na monitorovanie pacienta Nellcor™ Portable SpO₂

Zdôvodnenie zatriedenia: Trieda IIb podľa pravidla 10 prílohy IX

Postup posudzovania zhody EÚ: Príloha II

Použité normy: Pozrite časť 4 technickej dokumentácie č. 10127173

Začiatok označovania CE: 05/2014

Spoločnosť Covidien llc vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že uvedený výrobok (uvedené výrobky), na ktorý (ktoré) sa toto vyhlásenie vzťahuje a ktorý (ktoré) má (majú) označenie CE, spĺňa (splňajú) základné požiadavky smernice 93/42/EHS zo 14. júna 1993, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach, ktorou sa povoľuje ich voľná distribúcia, predaj a obeh v Európskej únii (EÚ), spĺňa (splňajú) ustanovenia stanovených regulačných požiadaviek a uvedené referenčné normy.

Toto vyhlásenie sa vydáva v súlade s požiadavkami bodu 1.8 prílohy 3 nariadení o austrálskych terapeutických tovaroch (TGA) (zdravotníckych pomôckach) z roku 2002, ktoré sa vzťahujú na pomôcky uvedené v prílohe I tohto dokumentu.

Spoločnosť Covidien llc vyhlasuje, že všetky zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe I, ktoré spoločnosť a jej dcérske spoločnosti uviedli na trh Európskeho spoločenstva, sú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (všeobecne známou ako smernica EÚ RoHS). Tieto zdravotnícke pomôcky v súlade so smernicou RoHS

- Všetky podklady sú uložené u výrobcu
- Toto vyhlásenie je v zmysle požiadaviek uvedenej smernice podložené nasledujúcimi certifikátmi
 - Certifikát ES: Príloha II k smernici o zdravotníckych pomôckach, G1 077790 0060 Rev. 00, referenčné č. 10069299, vydaný spoločnosťou TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Mníchov, Nemecko, 29. júna 2020
 - Certifikát systému kvality: Q5 077790 0066 Rev. 00, referenčné č. 10069298, vydaný spoločnosťou Quality System TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Mníchov, Nemecko, 12. júna 2020
- Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na všetky zdravotnícke pomôcky uvedené v prílohe I, ktoré vyrába spoločnosť Covidien llc, resp. ktoré sú vyrobené v rámci jej kontroly certifikovaného systému kvality. Výrobky uvedené v prílohe I je možné sledovať na základe identifikácie príslušného výrobku uvedenej v príslušnom označení (napr. číslo šarže, výrobné číslo atď.).
- Každý druh zdravotníckej pomôcky, na ktorý sa uplatňujú postupy úplného zabezpečovania kvality, spĺňa príslušné ustanovenia základných požiadaviek/zásad, pravidiel zatriedenia na každom stupni od návrhu pomôcky po jej konečnú kontrolu pred dodávkou.

Toto vyhlásenie bude archivované počas celého obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky (LMD) + 1 rok alebo počas min. 15 rokov, keď bude záznam zastaraný alebo nahradený.

Dátum vydania: 29. júna 2020

Miesto vydania: Boulder, Colorado, USA

Podpis: nečitateľný podpis

Meno/funkcia: Kae Miller, manažér pre regulačné záležitosti

Príloha 1
**Vyhlásenie o zhode pre Nellcor™ Prenosný systém na monitorovanie
pacienta SpO₂**

Číslo zdravotníckej pomôcky	Opis	Trieda/ pravidlo	Kód UMDNS a názov	Kód GMDN a názov
PM10N	Nellcor™ Prenosný systém na monitorovanie pacienta SpO ₂	IIb/10	17148 – oxymetre, pulzné	17148 – oxymetre, pulzné

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, pre jazyky slovenský jazyk a anglický jazyk pod evidenčným číslom 970546.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 319/2021 .

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

I completed the translation as a translator registered on the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the Slovak and English languages under registration number 970546.

The translation is registered in the journal under number 319/2021 .

The translated document conforms to the translation.

I also declare that I am aware of the consequences of knowingly rendering a false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/
Official stamp

Podpis prekladateľa/
Translator's signature



A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke.

