

Prekladateľ: **Mgr. Ivana Krekáňová**  
Zadávateľ: **BRAINY SK, s.r.o.**  
Číslo spisu (obj.): **neuvádza sa**

PREKLAD číslo **213/21**  
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **Certifikát**  
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: **1/1**  
Počet odovzdaných vyhotovení: **1**

---

Translator: **Mgr. Ivana Krekáňová**  
Ordering party: **BRAINY SK, s.r.o.**  
File/order no.: **N/A**

TRANSLATION no. **213/21**  
from English language to Slovak language

Subject of translation: **Certificate**  
Pages of translated document/pages of translation: **1/1**  
Number of submitted copies: **1**



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate TW19/20056

The management system of

**Rossmax Swiss GmbH**

Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

1. Infrared ear/temple thermometer
2. Nebulizer (including nebulizer pack, nebulizer bottle set) for respiratory therapy
3. Non-invasive blood pressure measuring device and aneroid sphygmomanometer
4. Non invasive blood pressure measuring device with pulse arrhythmia detecting function (includes AFib (Atrial Fibrillation), PC (Premature Contraction), TACH (Tachycardia) and BRAD (Bradycardia))
5. Powered suction unit.
6. Nasal irrigator

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 22 September 2020 until 22 May 2022 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 28 March 2012 and first certified by SGS Belgium NV since 20 February 2020

Certification is based on reports numbered TW/TPE VW604603

Authorised by

**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPM05007 - Certificate CE1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

ES certifikát kompletného systému zabezpečenia kvality: certifikát TW19/20056

Systém riadenia spoločnosti

**Rossmax Swiss GmbH**

Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Švajčiarsko

bol posúdený a certifikovaný, že spĺňa požiadavky

**smernice 93/42/EHS**

**o zdravotníckych pomôckach, Príloha II (okrem časti 4)**  
pre nasledovné výrobky

1. infračervený teplomer do uší/na spánky
2. respiračný terapeutický rozprašovač (vrátane balenia rozprašovača, súpravy fláše pre rozprašovač)
3. neinvazívny prístroj na meranie tlaku a kovový tlakomer
4. neinvazívny prístroj na meranie tlaku s funkciou detekcie pulzovej arytmie (vrátane Afib (fibrilácia predsiení), PC (predčasná kontrakcia), TACH (tachykardia) a BRAD (bradykardia))
5. poháňaný odsávač
6. zvlhčovač nosa

Tam, kde vyššie uvedený rozsah zahŕňa zdravotnícke pomôcky triedy III, ku každej pomôcke musí byť okrem tohto certifikátu aj platné osvedčenie ES o preskúmaní konštrukčného riešenia podľa Prílohy II (časť 4), aby mohla byť uvedená na trh.

Tento certifikát platí od 22. septembra 2020 do 22. mája 2022 a zostáva v platnosti s podmienkou uspokojivých kontrolných auditov.

Vydanie 2. Certifikované od 28. marca 2012  
a prvýkrát certifikoval SGS Belgium NV 20. februára 2020

Certifikácia vychádza zo správ očíslovaných TW/TPE VW604603

Schválil

[nečitateľný podpis]

SGS Belgium NV, notifikovaný orgán 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antverpy Belgicko  
tel.: +32(0)3 545-48-48 fax: +32(0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Strana 1 z 1

Tento dokument vydala Spoločnosť podľa svojich Všeobecných podmienok certifikačných služieb, pokiaľ nie je dohodnuté inak, ktoré sú k dispozícii na [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Upozorňujeme vás predovšetkým na obmedzenie zodpovednosti, odškodnenie a záležitosti jurisdikcie, ktoré sú v nich uvedené. Pravosť tohto dokumentu si môžete overiť na <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Akékoľvek neoprávnené pozmeňovanie, zasahovanie do alebo falšovanie obsahu alebo vzhľadu tohto dokumentu je nezákonné a môže byť stíhané podľa zákona.

**Prekladateľská doložka:**

*Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971098.*

*Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod poradovým číslom 213/21.*

*Preklad súhlasí s prekladanou listinou.*

*Som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.*

Žilina, 17.9.2021



**Translator's clause:**

*I produced the attached translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971098.*

*This translation is registered in the translator's diary under no. 213/21.*

*The translation fully corresponds to translated document.*

*I am aware of consequences of false translation made knowingly.*

*Krekáňová Ivana*  
.....  
Mgr. Ivana Krekáňová

