

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

PREKLAD číslo **211/21**  
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: **ES Vyhlásenie o zhode**  
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. **211/21**  
from English language to Slovak language

Subject of translation: **EC Declaration of Conformity**  
Pages of translated document/pages of translation: **1/1**  
Number of submitted copies: **1**

## 1. EC Declaration of Conformity

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Manufacturer</b>             | : Rossmax Swiss GmbH   |
| <b>Address</b>                  | : Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Switzerland  |
| <b>Notified Body</b>            | : SGS Belgium NV   |
| <b>Address</b>                  | : SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  |
| <b>EU Identification No.</b>    | : 1639   |
| <b>Certificate No.</b>          | : TW19/20056   |
| <b>Representative in Europe</b> | : CMC Medical Devices & Drugs S.L.   |
| <b>Address</b>                  | : C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga, Spain  |
| <b>Product type</b>             | : Non-Invasive Blood Pressure Measuring Device with pulse arrhythmia detecting function (including Afib( Atrial Fibrillation), PC(Premature Contraction), TACH(Tachycardia) and BRAD (Bradycardia) |
| <b>Type Designation</b>         | : AC1000f, X9  |
| <b>Conformity Assessment</b>    | : EU Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC Annex II (excluding Section 4)  |
| <b>Classification</b>           | : Class IIa (According to EU Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC, Annex IX, Rule 10)   |
| <b>Serial No.</b>               | : YY M 001 - 000001  |
|                                 | <div> <div>Sequential number</div> <div>Lot sequential number</div> <div>Manufacturing month.</div> <div>Manufacturing year.</div> </div>  |

The above-mentioned devices are in full compliance with the relevant provisions of EU Council Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC, Annex I-Essential Requirements and applied harmonized standards, national standards or other normative documents.

EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-3:1997+A2:2009, EN 1060-4:2004, EN ISO 10993-1:2009/AC2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14155:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN62304:2006/AC2008, EN 60601-1-6:2010, EN62366:2008, EN60601-1-11:2010

Rossmax Swiss GmbH is exclusively responsible for the declaration of conformity.

This declaration is limited by the issuing of a revised declaration of conformity after change of the product and/or the expiration date (22.05.2023) of the certificate of 93/42/EEC.



Signature: Winston Tsai, Management Representative

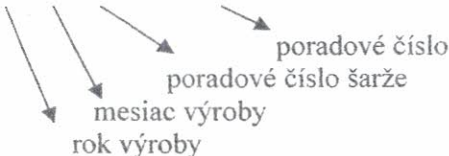
Date: May, 26, 2021

[logo: rossmax]

## ES Vyhlásenie o zhode

Dok. č.: RD-4-002  
Verzia: I  
Strana: 1/1  
Platné od: 14.02.2014

### 1. ES Vyhlásenie o zhode

**Výrobca:** Rossmax Swiss GmbH  
**Adresa:** Widnauerstrasse 1, CH-9435 Heerbrugg, Švajčiarsko  
**Notifikovaný orgán:** SGS Belgium NV  
**Adresa:** SGS House Noorderlaan 87 2030 Antverpy Belgicko  
**EÚ Id. č.:** 1639  
**Certifikát č.:** TW19/20056  
**Zástupca v Európe:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
**Adresa:** C/ Horacio Lengo 18, CP 29006, Málaga, Španielsko  
**Typ výrobku:** Neinvazívny prístroj na meranie tlaku s funkciou detekcie pulzovej arytmie (vrátane Afib (fibrilácia predsiení), PC (predčasná kontrakcia), TACH (tachykardia) a BRAD (bradykardia)  
**Typové označenie:** AC1000f, X9  
**Posúdenie zhody:** smernica Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES Príloha II (okrem časti 4)  
**Klasifikácia:** trieda IIa (podľa smernice Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES, Príloha IX, pravidlo 10)  
**Výrobné číslo:** YY M 001 – 000001  


Vyššie uvedené pomôcky sú v plnom súlade s príslušnými ustanoveniami smernice Rady č. 93/42/EHS v znení 2007/47/ES, Príloha I – základné požiadavky, a aplikovanými harmonizovanými normami, národnými normami a ďalšími normatívnymi dokumentmi.

EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 1060-1:1995+A2:2009, EN 1060-3:1994+A2:2009, EN 1060-4:2004, EN ISO 10993-1:2009/AC2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14155:2011, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 62304:2006/AC2008, EN 60601-1-6:2010, EN62366:2008, EN 60601-1-11:2010

Za toto vyhlásenie o zhode zodpovedá výhrade Rossmax Swiss GmbH.  
Toto vyhlásenie je obmedzené vydaním revidovaného vyhlásenia o zhode po zmene výrobku a/alebo po vypršaní platnosti (22.05.2023) certifikátu 93/42/EHS.

[nečitateľný podpis]

Podpis: **Winston Tsai**, zástupca vedenia

Dátum: 26. mája 2021

**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 211/21.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomá následkov vedome  
nepravdivého prekladu.

Žilina, 16.9.2021




**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. 211/21.

The translation fully corresponds to  
translated document.

I am aware of consequences of false  
translation made knowingly.

  
Mgr. Ivana Krekáňová

