

PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKEHO JAZYKA
TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK LANGUAGE

Prekladateľ:

Translator:

RNDr. Anna Szulényiová

Nobelova 1288/2

831 02 Bratislava-Nové Mesto

Slovenská republika/Slovak Republic

Zadávateľ:

Client:

Translata, spol. s r.o.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika/Slovak Republic

Číslo objednávky:

Order number:

PO083063

PREKLAD č. 191/2021
TRANSLATION No. 191/2021

Predmet prekladu:

Subject of translation:

Vyhlásenie o zhode

Declaration of Conformity

Počet strán prekladanej listiny:

Number of pages of translated
document:

1 strana

1 page

Počet strán prekladu:

Number of pages of translation:

2 normostrany

2 standard pages

Počet vyhotovení:

Number of copies

1



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Valido dal:
Valid since:

07/03/2019

Il fabbricante
The manufacturer
con sede in:
with head offices in:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG) - Italy

costruttore di apparecchi radiologici medicali, dichiara che l'apparecchiature mobili per radiologia
manufacturer of X-ray medical equipments, declare that Mobile radiographic units

Modello:
Model:

☐ **ACCORD**

☐ **ACCORD DR**

Marchio:
Brand Name:

GMM

☐ **ACCORD 40**

☐ **ACCORD DR 40**

Numero di serie:
Serial number:

Costruito in data:
Manufacturing date:

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva **93/42 / CEE** e successive modifiche ed i requisiti della direttiva **2011/65/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
conforms to the essential requirements listed in annex I of directive **93/42/EEC** and subsequent amendments and the requirements of Directive **2011/65/EU** of European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Classe del dispositivo
Class of the device

IIb

secondo allegato IX regola 10
according to annex IX rule 10

La presente dichiarazione si basa sul Certificato CE n° 1696/MDD di approvazione del Sistema di Assicurazione Qualità completo, secondo l'allegato II punto 3 della direttiva MDD93/42CEE, rilasciato a GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. da IMQ, organismo notificato n° 0051.

This declaration is based on the EC Certificate n° 1696/MDD of approval of full Quality Assurance System, in accordance with Annex II point 3 of directive MDD93/42CEE, released to GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. by IMQ, notified body n° 0051.

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:
Furthermore the device is manufactured in compliance with the actual safety technical standard:

IEC 60601-1:2005/A1:2012 "Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali"
IEC 60601-1:2005/A1:2012 "General requirements for basic safety and essential performance"

IEC 60601-1-2:2014 "Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali-Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica"
IEC 60601-1-2:2014 "General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standards: Electromagnetic compatibility"

IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 "Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia"
IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 "Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy"

IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 "Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali-Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica"
IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 "General requirements for basic safety and essential performance- Collateral standards: radiation protection in diagnostic X-ray equipment"

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 "Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: usability"
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 "General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: usability"

IEC 60601-2-28:2017 "Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica"
IEC 60601-2-28:2017 "Particular requirements for the basic safety and essential performance of x-ray tube assemblies for medical diagnosis."

IEC 62304:2006/A1:2015 "Processi relativi al ciclo di vita del software"
IEC 62304:2006/A1:2015 "Software life cycle processes"

Dott.sa Monica SORDI
Managing Director

GENERAL MEDICAL MERATE SpA

Stabilimento, Sede legale e amministrativa: Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate BG Italy
Tel: +39 035 4525311 • Fax +39 035 29987299537 • E-mail: info@gmmspa.com • WEB: www.gmmspa.com
Partita I.V.A. Codice fiscale e Registro imprese di BG n° 00225500164 • Mincom N. BG 12002139
C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 • C.C. Postale 15218241





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

VYHLÁSENIE O ZHODE ES

Valido dal:
Platné od:

7. marca 2019

Il fabbricante

Výrobca:

con sede in:

so sídlom v:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate (BG) - Taliansko

costruttore di apparecchi radiologici medicali, dichiara che l'apparecchiature mobili per radiologia
výrobca röntgenových zdravotníckych prístrojov vyhlasuje, že mobilné rádiografické jednotky

Modello:

Model:

Marchio:

Značka:

☐ ACCORD

☐ ACCORD DR

GMM

☐ ACCORD 40

☐ ACCORD DR 40

Numero di serie:

Poradové číslo:

Costruito in data:

Dátum výroby:

è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva **93/42 / CEE** e successive modifiche ed i requisiti della direttiva **2011/65/UE** del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulle restrizioni dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche
splňajú základné požiadavky uvedené v prílohe I k smernici **93/42/EHS** a následných zmenách a doplneniach a požiadavky smernice Európskeho parlamentu a Rady **2011/65/EÚ** z 8. júna 2011 o obmedzeniach používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach

Classe del dispositivo

Trieda zariadení

IIb

secondo allegato IX regola 10

podľa prílohy IX pravidla 10

La presente dichiarazione si basa sul Certificato CE n° 1696/MDD di approvazione del Sistema di Assicurazione Qualità completo, secondo l'allegato II punto 3 della direttiva MDD93/42CEE, rilasciato a GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. da IMQ, organismo notificato n° 0051.

Toto vyhlásenie sa vydáva na základe osvedčenia ES č. 1696/MDD o schválení úplného systému zabezpečovania kvality v súlade s prílohou II, bodom 3 smernice MDD 93/42/EHS, vydaného spoločnosti GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A. spoločnosťou IMQ, notifikovaným orgánom č. 0051.

Inoltre il dispositivo è costruito in conformità alle attuali norme tecniche di sicurezza:

Ďalej, že prístroj je vyrobený v súlade s platnou bezpečnostnou technickou normou:

IEC 60601-1:2005/A1:2012 "Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali"

IEC 60601-1:2005/A1:2012 „Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti"

IEC 60601-1-2:2014

"Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prescrizioni essenziali-Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica"

IEC 60601-1-2:2014

„Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita"

IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 "Prescrizioni particolari per la sicurezza e le prestazioni fondamentali di apparecchi a raggi X per radiografia e radioscopia"

IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 „Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na rádiografiu a rádioskopiu"

IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 "Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali-Norma collaterale: prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica"

IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 "Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti - Pridružená norma: Radiačná ochrana pri diagnostických röntgenových prístrojoch"

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 "Prestazioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: usability"

IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 „Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Pridružená norma: Použitelnosť"

IEC 60601-2-28:2017

"Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica"

IEC 60601-2-28:2017

„Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti röntgenových žiaričov na lekársku diagnostiku."

IEC 62304:2006/A1:2015 "Processi relativi al ciclo di vita del software"

IEC 62304:2006/A1:2015 „Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru"

Dott.ssa Monica SORDI

konateľka

nečítateľný podpis

GENERAL MEDICAL MERATE SpA

Sede legale e amministrativa: Via Partigiani, 25 - 24068 Seriate BG Taliansko

Tel: +39 035 4525311 • Fax +39 035 29987/299537 • E-mail: info@gmmspa.com • WEB: www.gmmspa.com

Pertanto I.F.A. Codice fiscale e Registro imprese di BG n° 00225500164 • Mincomes N. BG 12002139

CCIAA REA Bergamo 138291 • C.C. Postale 15218241



Cert. è
9120 GNM1



Cert. è
9124 GNM2

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom191/2021.....

Preklad súhlasí s predkladanou listinou. Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Bratislave, dňa16.4.2021.....


podpis prekladateľa

TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary under number191/2021.....

Hereby I confirm that this is a true and correct translation of the attached document.
I declare that I am aware of liability for knowingly providing a false translation.

Done at Bratislava, on16.4.2021.....


translator's signature