

**PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKÉHO JAZYKA**  
**TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK LANGUAGE**

Prekladateľ:  
Translator: **RNDr. Anna Szulényiová**  
Nobelova 1288/2  
831 02 Bratislava-Nové Mesto  
Slovenská republika/Slovak Republic

Zadávatel':  
Client: **Translata, spol. s r.o.**  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika/Slovak Republic

Číslo objednávky:  
Order number: **PO083063**

**PREKLAD č. 193/2021**  
**TRANSLATION No. 193/2021**

Predmet prekladu:  
Subject of translation: **Osvedčenie ES**  
**EC Certificate**

Počet strán prekladanej listiny:  
Number of pages of translated  
document: 4 strany (preklad strán 3 a 4)  
4 pages (translation of pages 3 & 4)

Počet strán prekladu:  
Number of pages of translation: 2 normostrany  
2 standard pages

Počet vyhotovení:  
Number of copies 1



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1696/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

#### GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### Stativi da corsia arco a "C"

Serie: Symbol Modd. 4F9; 5R9; 5R12; 5R13; 10R9; 10R12; 10R13; 20R9; 20R12; 20R13; FP XL; FP L; FP S.  
Marca GMM

#### Sistemi per mammografia digitale a campo pieno e accessori

Mod. VIOLA D  
Marca GMM

#### Sistema per mammografia digitale a campo pieno (FFDM) e per tomosintesi digitale del seno (DBT), con sistema per biopsia del seno e accessori per il supporto paziente

Mod. VIOLA DBT  
Marca GMM

#### Mammografi a film schermo e accessori

Modd. VIOLA; VIOLA (Bym)  
Marca GMM

#### Apparecchiature mobili per radiologia

Modd. ACCORD; ACCORD DR; ACCORD 40; ACCORD DR40.  
Marca GMM

Emesso il: 2014-07-11  
Data aggiornamento: 2020-04-23  
Sostituisce: 2019-03-25  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ

DocuSign





## CERTIFICATO CE

Certificato n. 1696/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00119; DM15A0382874-01; DM15A0473314-01; DM16-0000272; DM17-0020223-01; DM19-0037211-01; DM20-0047888-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 2014-07-11  
Data aggiornamento: 2020-04-23  
Sostituisce: 2019-03-25  
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 1696/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Italy

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### C-arms, radiographic/fluoroscopic units

Series: Symbol Type ref. 4F9; 5R9; 5R12; 5R13; 10R9; 10R12; 10R13; 20R9; 20R12, 20R13; FP XL; FP L; FP S.  
Trade mark GMM

#### Full field digital mammography system and accessories

Type ref. VIOLA D  
Trade mark GMM

#### Full field digital mammography (FFDM) and digital breast tomosynthesis (DBT) system with breast biopsy and patient support accessory devices

Type ref. VIOLA DBT  
Trade mark GMM

#### Screen film mammography and accessories

Type ref. VIOLA; VIOLA (Bym)  
Trade mark GMM

#### Mobile radiographic units

Type ref. ACCORD; ACCORD DR; ACCORD 40; ACCORD DR40.  
Trade mark GMM

Date: 2014-07-11  
Updated: 2020-04-23  
Substitution Date: 2019-03-25  
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

DocuSign





## EC CERTIFICATE

Certificate No 1696/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

IOAO00119; DM15A0382874-01; DM15A0473314-01; DM16-0000272; DM17-0020223-01; DM19-0037211-01; DM20-0047888-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 2014-07-11  
Updated: 2020-04-23  
Substitution Date: 2019-03-25  
Expiry Date: 2024-05-26

DocuSign

IMQ



## OSVEDČENIE ES

Osvedčenie č. 1696/MDD

### Osvedčenie o schválení systému úplného zabezpečenia kvality

Na základe nášho preskúmania vykonaného podľa prílohy II, okrem oddielu 4, k smernici 93/42/EHS, a jej revidovanej verzii týmto potvrdzujeme, že spoločnosť:

#### GENERAL MEDICAL MERATE SPA

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Taliansko

spravuje v závode:

20851 LISSONE (MB) - VIA NEGRELLI 55 (ITA) - Taliansko

24068 SERIATE (BG) - VIA PARTIGIANI 25 (ITA) - Taliansko

systém zabezpečenia kvality, ktorý zabezpečuje zhodu nasledujúcich výrobkov:

#### C-rameno pre rádiografickú a fluoroskopickú jednotku

Séria: Symbol typ ref. 4F9; 5R9; 5R12; 5R13; 10R9; 10R12; 10R13; 20R9; 20R12; 20R13; FP XL; FP L; FP S.  
Ochranná známka GMM

#### Systém mamografie s celoplošnou digitalizáciou a príslušenstvo

Typ ref. VIOLA D  
Ochranná známka GMM

#### Systém mamografie s celoplošnou digitalizáciou (FFDM) a digitálnej tomosyntézy prsníka (DBT) s biopsiou prsníka a príslušenstvom na podporu pacientov

Typ ref. VIOLA DBT  
Ochranná známka GMM

#### Filmová mamografia a príslušenstvo

Typ ref. VIOLA; VIOLA (Bym)  
Ochranná známka GMM

#### Mobilné rádiografické jednotky

Typ ref. ACCORD; ACCORD DR; ACCORD 40; ACCORD DR40.  
Ochranná známka GMM

Dátum: 11. 07. 2014  
Aktualizované: 23. 04. 2020  
Dátum nahradenia: 25. 03. 2019  
Dátum platnosti: 26. 05. 2024

nečitateľný podpis  
IMQ





## OSVEDČENIE ES

Osvedčenie č. 1696/MDD

### Osvedčenie o schválení systému úplného zabezpečenia kvality

s príslušnými základnými požiadavkami vyššie uvedenej smernice (od návrhu po konečnú kontrolu a testovanie) a podlieha dohľadu, ako je uvedené v oddiele 5 prílohy II. Pre pomôcky triedy III je toto osvedčenie platné len s príslušným osvedčením ES o preskúmaní konštrukčného návrhu podľa prílohy II. 4.

Dokaz na spisy IMQ č.:

IAO00119; DM15A0382874-01; DM15A0473314-01; DM16-0000272; DM17-0020223-01; DM19-0037211-01; M20-0047888-01.

**Toto osvedčenie o schválení vydala spoločnosť IMQ S.p.A. ako Notifikovaný orgán podľa smernice 93/42/EHS a jej revidovaného znenia. Notifikovaný orgán Európskej komisie pod číslom: 0051.**

11. 07. 2014

aktualizované:

23. 04. 2020

nečitateľný podpis

datum nahradenia:

25. 03. 2019

**IMQ**

datum platnosti:

26. 05. 2024

## 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 číslom .....<sup>193/2021</sup>.....

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

V Bratislave, dňa .....<sup>16.4.2021</sup>.....

  
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 number .....<sup>193/2021</sup>.....

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, on .....<sup>16.4.2021</sup>.....

  
translator's signature