

**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. 205/2021**  
**TRANSLATION No. 205/2021**

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:

1 normostrana  
1 standard page

Počet vyhotovení:  
Number of copies

1



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Valido dal:  
Valid since:

10/12/2019

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 gli stativi da corsia arco a "C"  
manufacturer of X-ray medical equipments, declare that C-arm radiographic/ fluoroscopic units:

Serie:  
Series:

**Symbol**

Modello:  
Ref:

Marchio:

Brand Name: **GMM**

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

**EN 50581:2012 "Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici per quanto riguarda la restrizione delle sostanze pericolose"**  
EN 50581:2012 "Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances"

**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 29987/299537 • E-mail: [info@gmmspa.com](mailto:info@gmmspa.com) • WEB: [www.gmmspa.com](http://www.gmmspa.com)  
Partita I.V.A. Codice fiscale e Registro imprese di BG n° 00225500164 • Mincomet N. BG 12002139  
C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 • C.C. Postale 15218241



Cert. N.  
9120.GNM1

Cert. N.  
9124.GNM2





# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

## VYHLÁSENIE O ZHODE ES

Valido dal:  
Platné od:

10.12.2019

Il fabbricante

Výrobca:

GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

con sede in:

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

so sídlom v:

costruttore di apparecchi radiologici medicali, dichiara che gli stativi da corsia arco a „C“

výrobca röntgenových zdravotníckych prístrojov, vyhlasuje, že rádiografické/fluoroskopické jednotky s C-ramenom:

Serie:

Séria:

**Symbol**

Modello:

Ref:

Marchio:

Značka: **GMM**

Numero di serie:

Sériové 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

spĺňajú 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 zariadenia

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

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

**EN 50581:2012 "Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici per quanto riguarda la restrizione delle sostanze pericolose"**

EN 50581:2012 „Technická dokumentácia na posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia obsahu nebezpečných látok“

Dott.sa Monica SORDI

konateľka

nečitateľný podpis

**GENERAL MEDICAL MERATE SpA**

Stabilimento, 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](mailto:info@gmmspa.com) • WEB: [www.gmmspa.com](http://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



Cert. č.  
9120.GNM1



Cert. č.  
9124.GNM2

MED

## 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 .....205/2021.....

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

V Bratislave, dňa .....19.4.2021.....



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 number .....205/2021.....

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, on .....19.4.2021.....



translator's signature

