

**Úradný preklad z jazyka anglického do jazyka slovenského /
Certified translation from English into Slovak language**

Zadávateľ / Commissioned by:

Meditrade spol. s.r.o.
Levočská 1
851 01 Bratislava

Názov / Name: Certifikát EC č. 32119 rev. 4 / EC Certificate no. 32119 rev. 4 (GMED)

Vypracovala / Translated by:

PhDr. Milica Hrebičková

Overila/Certified by:

PhDr. Milica Hrebičková

Číslo prekladu v EDZ/ Translation registration N°:

6/2022

Miesto a dátum vyhotovenia / Place and date:

Bratislava, 19.01.2022 / January 19, 2022

Počet listov/strán zadaných na preklad / Number of printed sheets/pages of the original document :
- 2/2 -

Počet strán prekladu / Number of printed pages of the translation: - 2 -

Počet normostrán prekladu/Number of standard pages of the translation: - 2 -

Počet vyhotovení / Number of copies: - 1 -

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc.

384 Wright Brothers Drive

SALT LAKE CITY, UT 84116 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Système d'imagerie en radiologie

Medical X-ray imaging systems

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38216

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P182016, P601194, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P182016, P601194, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : March 22nd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Ce document complémentaire GMED n° 38216 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE N° 32119 rev. 4 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 38216 rev. 0 attests to the validity of EC certificate N° 32119 rev. 4 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc.
384 Wright Brothers Drive
SALT LAKE CITY, UT 84116 UNITED STATES

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories | Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code | Classe du DM MD class |
|--|--|--------------------------|
| Système d'imagerie en radiologie Medical X-ray imaging systems | OEC Elite | IIB |
| | OEC Elite MiniView | IIB |
| | OEC 3D | IIB |

Site couvert et Activités / Location and Activities

| Site / Location | Activités / Activities |
|---|--|
| GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc. 384 Wright Brothers Drive SALT LAKE CITY, UT 84116 USA | Conception, fabrication et contrôle final Design, manufacture and final control |

GMED 0459

GMED - 38216 rev. 0



DocuSigned by:

Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

Lionel DREUX
Certification Director

Logo GMED, GROUPE LNE

CERTIFIKÁT č. 32119 rev. 4
Vydaný v Paríži dňa 22.03.2021

Certifikát EC

o systéme zabezpečenia úplnej kvality

PRÍLOHA II s vylúčením článku 4 Smernice Rady 93/42/EHS o zdravotných pomôckach

Pre pomôcky triedy III sa vyžaduje Certifikát ES o skúške dizajnu

Výrobca:

GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc.
384 Wright Brothers Drive
SALT LAKE CITY, UT 84116 USA

Kategória pomôcky(pomôcok)

Medicínske RTG zobrazovacie systémy

Dalšie informácie sú uvedené v doplňujúcom dokumente
č. 38216

GMED potvrdzuje že na základe výsledkov obsiahnutých v zložke označenej ako P182016, P601194, systém kvality – pre dizajn, výrobu a výstupnú kontrolu – vyššie uvedených zdravotných pomôcok spĺňa požiadavky Smernice 93/42/EHS, Prílohy II s vylúčením článku 4.

Platnosť tohto certifikátu je predmetom pravidelnej alebo neplánovanej verifikácie.

Platí od: **22.03.2021 (vrátane)**

Platí do: **26.05.2024 (vrátane)**

Okrúhla pečiatka s textom:

GMED SAS, GMED Groupe LNE

Čitateľný podpis

Lionel DREUX

Riaditeľ pre certifikáciu

GMED – 32119 rev. 4

GMED – Notifikovaný orgán č.0459

Kontaktné údaje

**Tento doplňujúci dokument GMED č. 38216 rev. 0 osvedčuje platnosť
ES Certifikátu č. 32119 rev. 4 s ohľadom na nižšie uvedené informácie.**

Výrobca:

GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc.
384 Wright Brothers Drive
SALT LAKE CITY, UT 84116 USA

Identifikácia zdravotných pomôcok

| Označenie pomôcky / CE označené príslušenstvo | Obchodné meno alebo kód pomôcky | Trieda MD |
|--|------------------------------------|-----------|
| Medicínske RTG zobrazovacie systémy | OEC Elite | IIb |
| | OEC Elite MiniView | IIb |
| | OEC 3D | IIb |

Identifikácia miesta a činností

| Miesto | Činnosti |
|---|------------------------------------|
| GE OEC MEDICAL SYSTEMS, Inc. 384 Wright Brothers Drive SALT LAKE CITY, UY 84116 USA | Dizajn, výroba a výstupná kontrola |

GMED

0459

GMED – 38216 rev. 0

Okrúhla pečiatka s textom:

GMED SAS, GMED Groupe LNE

Čitateľný podpis

Lionel DREUX

Riaditeľ pre certifikáciu

GMED – Notifikovaný orgán č.0459

Kontaktné údaje

Prekladateľská doložka:

Preklad som vykonala ako úradná prekladateľka jazyka anglického, menovaná rozhodnutím Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky č. 00165/Os/2015/153 zo dňa 18.08.2017 a zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, ev. č. prekladateľa 971 333. Prehlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu. Potvrdzujem, že preklad súhlasí s textom pripojeného dokumentu.

Prekladateľský úkon je zapísaný v EDZ pod por. č. 6/2022.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem na základe priloženého vyúčtovania / ~~pokladničného príjmového dokladu~~ č. 5/2022.

Bratislava, 19.01.2022

Translator's clause:

As an official translator for English language, appointed by the Decree of the Ministry of Justice of the Slovak Republic N° 00165/Os/2015/153 of August 18th, 2017 and 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 Reg. N° 971 333. I hereby declare to be aware that there are offences related to deliberately producing untrue translation. I do hereby certify that the foregoing is a true translation of a document hereto annexed.

The translation is registered in the Electronic Diary of Court Experts, Translators, and Interpreters under N° 6/2022.

The fee and costs incurred are charged in accordance with the invoice/~~receipt~~ N° 5/2022.

Done in Bratislava, this January 19, 2022

M. Hrebičková
PhDr. Milica Hrebičková
Prekladateľka / Translator



