

Prekladateľka / Translator: Mgr. Natália Klemanová

Zadávateľ / Customer: agentúra TOP preklady a tlmočenie, s.r.o.
Štúrova 4, 949 01 Nitra
Slovenská republika – the Slovak Republic
e-mail: preklady@agenturatom.sk, www.agenturatom.sk
tel.: + 421 37 650 3652 mobil: + 421 903 406 457

Názov / Title:

Preklad z anglického do OSVEDČENIE
slovenského jazyka:

The translation from English CERTIFICATE
to Slovak language:

Evidenčné číslo prekladu / Translation Registration No.: 353/2019

Počet strán prekladu / Number of pages of the translation: 4

Počet vyhotovení / Number of submitted copies: 1



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

GENORAY Co., Ltd.

(Sangdaewon-dong, Byucksan Technopia), 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

For design, production and final product inspection/testing of:

X-ray Systems

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 11 June 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS

Tone Kolpus

Tone Elise Kolpus

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
	Original NB 0434 Certificate No. 54283-2009-CE-KOR-NA Rev.11.0	2017-01-25
0.0	Transfer to NB 2460 New model added_OSCAR Model deletion_MX-300, VOLUX 9, VOLUX 21, VOLUX 21C	2017-06-08
1.0	Scope extension_new model (PORT-X IV) added, new brand name (PORT-X II NEW) added	2018-04-09
2.0	Alias model added and model deletion of PACS	2018-08-03
3.0	Editorial change	2018-12-10
4.0	Re-Certification Alias model added and model deletion (in bold)	2019-06-11

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Portable X-ray system	PORT-X II (EZS-60, ZEN-PX2), PORT-X III (ZEN-PX3, PORT-X II NEW), PORT-X IV (ZEN-PX4)	IIb
Fluoroscope X-ray system	ZEN-2090 Pro (ZEN-CX2090, ZEN-2090 Turbo), ZEN-5000, ZEN-7000 (ZEN-CX3090), OSCAR 15, OSCAR (OSCAR Prime/Classic)	IIb
Digital Panoramic X-ray system	PAPAYA (GDP-1)	IIb
Digital Panoramic& Cephalometric X-ray system	PAPAYA Plus (GDP-1C, VOLUX 29)	IIb
Mammographic X-ray system	MX-600	IIb

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

Diagnostic computed tomography limited view field X-ray system	PAPAYA 3D Plus (PAPAYA 3D Plus Premium, VOLUX 55) PAPAYA 3D (PAPAYA 3D Premium)	IIb
Digital Mammographic X-ray System	DMX-600	IIb
Intraoral Imaging System	PortView (GIX-1)	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
GENORAY Co., Ltd.	(Sangdaewon-dong, Byucksan Technopia), 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

EU Representative

Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 4.0

Project No.:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

Logo Presafe
A DNV GL
COMPANY

ES OSVEDČENIE SYSTÉM ZABEZPEČENIA ÚPLNEJ KVALITY

Osvedčenie č.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.4.0

Č. projektu:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Platnosť:
27.mája 2024

Týmto osvedčujeme, že systém riadenia kvality spoločnosti:

GENORAY Co., Ltd.

(Sangdaewon-dong, Byucksan Technopia), 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Kórea

vzťahujúci sa na dizajn, výrobu a kontrolu/testovanie hotových výrobkov

Röntgenových systémov

bol vyhodnotený v súlade s

**postupom na posudzovanie zhody popísaným v Prílohe II, s výnimkou odseku 4
smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov**

a bolo zistené, že je v zhode.

Ďalšie podrobnosti o produkte(-och) a podmienkach certifikácie sú uvedené na druhej strane.

Miesto a dátum

Høvik, 11. júna 2019

Logo
NORWEGIAN
ACCREDITATION
PROD 021

Notifikovaný orgán č.:
2460

Pre:
DNV GL PRESAFE AS
nečitateľný podpis
Tone Kolpus

Osvedčenie bolo podpísané digitálne.
Pre viac informácií pozrite
www.presafe.com/digital_signatures

Pozor: Toto osvedčenie podlieha podmienkam uvedeným v Dohode o certifikácii. Nedodržanie týchto podmienok môže spôsobiť neplatnosť tohto Osvedčenia.

DNV GL PRESAFE AS

Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Nórsko Č. registrovanej spoločnosti: NO 997 067 401 MVA

Strana 1 z 2

Logo Presafe
A DNV GL
COMPANY

ES OSVEDČENIE SYSTÉM ZABEZPEČENIA ÚPLNEJ KVALITY

Osvedčenie č.: 10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.4.0	Č. projektu: PRJC-51732-2008-MSL-KOR	Platnosť: 27. mája 2024
--	--	-----------------------------------

Jurisdikcia

Aplikácia smernice Rady 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993, prijatá pod názvom „Forskrift for Medisinsk Utstyr“ nórskym Ministerstvom zdravotníctva a zdravotnej starostlivosti.

História osvedčenia

Revízia	Popis	Dátum vydania
	Originál NB 0434 Osvedčenia č. 54283-2009-CE-KOR-NA Rev.11.0	25.1.2017
0.0	Presun na NB 2460 Pridaný nový model OSCAR Vymazanie modelu MX-300, VOLUX 9, VOLUX 21, VOLUX 21C	8.6.2017
1.0	Pridané rozšírenie rozsahu nového modelu (PORT-X IV), pridaný nový názov značky (PORT-X II NEW)	9.4.2018
2.0	Pridaný model Alias a výmaz modelu PACS	3.8.2018
3.0	Edičná zmena	10.12.2018
4.0	Re-certifikácia Pridaný model Alias a výmaz modelu (hrubým písmom)	11.6.2019

Produkty, na ktoré sa toto Osvedčenie vzťahuje:

Popis produktu	Názov produktu	Trieda
Prenosný röntgenový systém	PORT-X II (EZS-60, ZEN-PX2), PORT-X III (ZEN-PX3, PORT-X II NEW), PORT-X IV (ZEN-PX4)	IIb
Röntgenový fluorescenčný systém	ZEN-2090 Pro (ZEN-CX2090), ZEN-2090 Turbo, ZEN-5000, ZEN-7000 (ZEN-CX3090), OSCAR 15, OSCAR (OSCAR Prime/Classic)	IIb
Digitálny panoramatický röntgenový systém	PAPAYA (GDP-1)	IIb
Digitálny panoramatický a cefalometrický röntgenový systém	PAPAYA Plus (GDP-1C, VOLUX 29)	IIb
Mamografický röntgenový systém	MX-600	IIb

Logo Presafe
A DNV GL
COMPANY

ES OSVEDČENIE SYSTÉM ZABEZPEČENIA ÚPLNEJ KVALITY

Osvedčenie č.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.4.0

Č. projektu:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Platnosť:
27. mája 2024

Diagnostický počítačový tomografický prístroj röntgenového systému s obmedzeným pohľadom	PAPAYA 3D Plus (PAPAYA 3D Plus Premium, VOLUX 55) PAPAYA 3D (PAPAYA 3D Premium)	IIb
Digitálny mamografický röntgenový systém	DMX-600	IIb
Intraorálny zobrazovací systém	PortView (GIX-1)	Ila

Úplný zoznam pomôcok vyplní notifikovaný orgán.

Závody, na ktoré sa toto Osvedčenie vzťahuje

Názov závodu	Adresa
GENORAY Co., Ltd.	(Sangdaewon-dong, Byucksan Technopia), 512 , 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Kórea

EÚ zástupca:

Obelis s.a., Boulevard Général Wahis 53, 1030, Brusel, BELGICKO

Logo Presafe
A DNV GL
COMPANY

ES OSVEDČENIE SYSTÉM ZABEZPEČENIA ÚPLNEJ KVALITY

Osvedčenie č.:
10001-2017-CE-KOR-NA-PS Rev.4.0

Č. projektu:
PRJC-51732-2008-MSL-KOR

Platnosť:
27. mája 2024

Podmienky:

Na toto Osvedčenie sa vzťahujú nasledovné podmienky:

- Každý výrobca (pre presnú definíciu pozrite smernicu 2001/95/ES) je zodpovedný za škodu spôsobenú závadou jeho produktu(-ov) v súlade so smernicou 85/374/EHS, v znení neskorších predpisov, ktorá upravuje zodpovednosť za závadné produkty.
- Toto Osvedčenie platí len pre produkty a/alebo výrobné závody uvedené vyššie.
- Výrobca je povinný plniť povinnosti, ktorú mu vyplývajú zo schváleného systému kvality, a udržiavať tento systém tak, aby bol adekvátny a účinný.
- Výrobca bude informovať miestnu pobočku DNV o akejkoľvek zamýšľanej aktualizácii systému kvality a DNV zhodnotí zmeny a rozhodne, či zostáva Osvedčenie aj naďalej v platnosti.
- Budú sa vykonávať pravidelné audity s cieľom overiť, či výrobca zachováva a aplikuje systém kvality, pričom spoločnosť DNV si vyhradzuje právo vykonať neohlásené náhodné návštevy alebo neohlásené návštevy na základe podozrenia.

Toto Osvedčenie môže stratiť platnosť v nasledovných prípadoch:

- Zmeny v systéme kvality, ktoré majú vplyv na výrobu
- Nie sú vykonávané pravidelné audity v rámci povoleného časového priestoru.

Vyhlásenie o zhode a označenie produktu

Po splnení podmienok uvedených vyššie môže výrobca vystaviť vyhlásenie o zhode ES a právoplatne označiť svoje produkty značkou CE, po ktorej bude uvedené identifikačné číslo notifikovaného orgánu Presafe.

KONIEC OSVEDČENIA

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 prekladateľky 971183.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 353/2019

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Nitre dňa 20.6.2019

TRANSLATOR'S CLAUSE

I produced the above 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 971183.

This translation act is registered in the Translator's Diary under the No. 353/2019

This translation agrees with the presented original instrument.

I hereby declare that I am aware of consequences of knowingly untrue translation.

In Nitra on June 20, 2019



odtlačok úradnej pečiatky
úradná pečiatka / official stamp

Mgr. Natália Klemanová
Prekladateľka / Translator

