

Prekladateľka / Translator:

Mgr. Natália Klemanová

Zadávatel' / Customer:

agentúra TOP preklady a tlmočenie, s.r.o.

Štúrova 4, 949 01 Nitra

e-mail: preklady@agenturatom.sk

tel.: + 037 650 3652

mobil: 0903 406 457

EC Certificate No. 1434-MDD-244/2019

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in this organization**

Názov / Title:

Preklad z anglického do slovenského jazyka:

OSVEDČENIE

The translation from English to Slovak language:

CERTIFICATE

Evidenčné číslo prekladu / Translation Registration No.: 315/2019

Počet strán prekladu / Number of pages of translation:

1

Počet vyhotovení / Number of submitted copies:

1



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-MDD-244/2019
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Solutions for Tomorrow AB
Saxagårdsvägen 5, Väckelsång 362 51,
SWEDEN

for the design, manufacture and final inspection of
medical devices, class IIb

Mobile diagnostic x-ray system
Model/Type: !M1

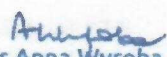
complies with requirements
of Annex II (excluding Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 26.04.2019 to 07.04.2024

The date of issue of the Certificate: 26.04.2019



Application No: 724/2019
Module H


mgr Anna Wyroba
Vice-President

Logo POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI

OSVEDČENIE

OSVEDČENIE ES č. 1434-MDD-244/2019

Systém plného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Polish Centre for Testing and Certification (*Pol'ské centrum pre testovanie a certifikáciu*) týmto osvedčuje,
že systém plného zabezpečenia kvality v spoločnosti:

Solutions for Tomorrow AB
Saxagårdsvägen 5, Väckelsång 362 51,
ŠVÉDSKO

pre dizajn, výrobu a finálnu kontrolu
zdravotníckych pomôcok triedy IIb

Mobilný diagnostický röntgenový systém
Model/Typ: IM1

spĺňa požiadavky
Prílohy II (s výnimkou odseku 4) Smernice 93/42/EHS (v znení neskorších
predpisov)
implementovanej do poľských zákonov,
čo potvrdil aj audit, ktorý vykonala spoločnosť PCBC.

Platnosť osvedčenia: od 26.4.2019 do 7.4.2024

Dátum vydania osvedčenia: 26.4.2019



1434

Číslo žiadosti: 724/2019
Modul H

Nečitateľný podpis
Mgr Anna Wyroba
Viceprezidentka

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 315/2019

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Nitre dňa 6.6.2019

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. 315/2019

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 6, 2019



.....
odtlačok úradnej pečiatky
úradná pečiatka / official stamp

.....
Mgr. Natália Klemanová
Prekladateľka / Translator