

Prekladateľka / Translator: **Mgr. Natália Klemanová**

Zadávatel' / Customer: *agentúra TOP preklady a tlmočenie, s.r.o.*
Štúrova 4, 949 01 Nitra, Slovenská republika
e-mail: preklady@agenturatom.sk
tel.: + 037 650 3652 mobil: 0903 406 457

Názov / Title:

**Preklad z anglického do
slovenského jazyka:**

VYHLÁSENIE O ZHODE

*The translation from English
to Slovak language:*

DECLARATION OF CONFORMITY

Evidenčné číslo prekladu / Translation Registration No.: 7/2020



512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: GENORAY Co., Ltd.

512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

European Authorized Representative: Obelis S.A.

Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: + (32) 2 7325954, Fax: + (32) 2 7326003, E-Mail: mail@obelis.net

Product Description: Fluoroscopic X-ray System

Product Name: OSCAR Prime, OSCAR Classic, OSCAR 15

Classification: Class IIb by Rule 10 of Annex IX, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Conformity Assessment Route: Annex II excl. section 4, MDD 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

We (GENORAY) hereby declare that OSCAR Prime, OSCAR 15 and OSCAR Classic comply with the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market) using Annex II excl. section 4 as the conformity assessment procedure via DNV (DNV GL Nemko PRESAFE AS, NB No.:2460) as the Notified Body.

Place, Date of issue: Seoul, Korea, September 25, 2017

Signature:

GENORAY CO., LTD.

Toto je preklad u anglického do slovenského jazyka.

GENORAY

512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Kórea

ES Vyhlásenie o zhode

Výrobca: GENORAY Co., Ltd.

512, 560 Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Kórea

Európsky autorizovaný zástupca: Obelis S.A.

Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGICKO

Tel.: + (32) 2 7325954, Fax: +(32) 2 7326003, E-mail: mail@obelis.net

Popis produktu: Fluorescenčný röntgenový systém

Názov produktu. OSCAR Prime, OSCAR Classic, OSCAR 15

Klasifikácia: Trieda IIb pravidlo 10 Prílohy IX smernice Rady MDD 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/ES

Spôsob hodnotenia zhody: podľa Prílohy II, s výnimkou Článku 4, smernice Rady MDD 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/ES

My (spoločnosť GENORAY) týmto vyhlasujeme, že produkty OSCAR Prime, OSCAR 15 a OSCAR Classic sú v súlade so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení smernice 2007/47/ES (a jej príslušným znením v národných zákonoch Členských štátov, na ktorých má byť predmetná pomôcka uvedená na trh), pričom hodnotenie súladu vykonal notifikovaný orgán DNV (DNV GL Nemko PRESAFE AS, číslo notifikovaného orgánu: 2460) v zmysle Prílohy II, s výnimkou Článku 4.

Miesto, dátum vydania: Soul, Kórea, dňa 25. septembra 2017

Podpis:

Pečiatka s textom:
GENORAY CO., LTD.

nečitateľný text

BYUNG-UK PARK

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 7/2020

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Nitre dňa 7.1.2020

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. 7/2020

This translation agrees with the presented original instrument.

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

In Nitra on January 7, 2020



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

.....
Mgr. Natália Kľemanová
Prekladateľka / Translator

