

Prekladateľ: Mgr. Zlatica Juhásová
Zadávateľ: Translata, spol. s r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Číslo objednávky: PO026473

PREKLAD Č.: 621/19

Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKÉHO JAZYKA

Predmet prekladu: Vyhlásenie ES o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 4 / 4
Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Translator: Ms Zlatica Juhásová
Translation commissioned by: Translata, spol. s r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Order No. PO026473

TRANSLATION No. 621/19

FROM ENGLISH TO SLOVAK

Name of the document translated: EC Declaration of Conformity
Number of pages of the document submitted / number of pages of the translation: 4 / 4
Number of copies delivered: 1

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best ,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device covered by the present declaration is in conformity with all regulations below and other relevant Union legislation.

Object of the declaration:

Product Name:	Zenition 70
Intended Purpose:	<p>The Zenition 70 device is intended to be used and operated by: adequately trained, qualified and authorized health care professionals who have full understanding of the safety information and emergency procedures as well as the capabilities and functions of the device. The device is used for radiological guidance and visualization during diagnostic, interventional and surgical procedures on all patients, except neonates (birth to one month), within the limits of the device.</p> <p>The device is to be used in health care facilities both inside and outside the operating room, sterile as well as non-sterile environment in a variety of procedures.</p> <p>Applications:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orthopedic • Neuro • Abdominal • Vascular • Thoracic • Cardiac
Product Part Number(s):	718133
Control Indicator:	This Declaration of Conformity is applicable only to the identified release number and product part number.
Global Medical Device Nomenclature Code (GMDN) and Description	37646 Mobile general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital
Product Options/Accessories:	Accessories as described in the accompanying labeling documentation

The object of the declaration described above is in conformity with the following regulations:

EU Directive	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices		
Device Classification	Class IIb based on Annex IX, Rule 10		
Conformity Assessment Path	Annex II (excluding 4) Full Quality Assurance System		
Name/Address/ID of Notified Body	<p>DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem The Netherlands Notified Body ID 0344</p> <p>Certificate Number: 2079177CE01</p>		
Standards	<p>The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards listed below.</p> <table> <tr> <td>Harmonized Standards for 93/42/EEC (MDD)</td> <td>Standard title</td> </tr> </table>	Harmonized Standards for 93/42/EEC (MDD)	Standard title
Harmonized Standards for 93/42/EEC (MDD)	Standard title		

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best ,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

	EN 60601-1:2006 / A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Equivalent with IEC 60601-1:2005/A1:2012
	EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests Equivalent with IEC 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-3:2008 + C11:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment. Equivalent with IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability Equivalent with IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013
	EN 60601-2-28:2010	Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis. Equivalent with IEC 60601-2-28:2010
	EN 60601-2-43:2010	Particular requirements for basic safety and essential performance of X-Ray equipment for interventional procedures Equivalent with IEC 60601-2-43:2010
	EN 60601-2-43:2010 + Amendment 1: 2018 ¹	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures. Equivalent with IEC 60601-2-43:2010, AMD1:2017
	EN 60601-2-54:2009	Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-Ray equipment for radiography and radioscopy. Equivalent with IEC 60601-2-54:2009
	EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 ¹	Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy Equivalent with IEC 60601-2-54:2009, AMD1:2015
	EN 62304:2006 + C11:2008 + A1:2015	Medical device software – Software life-cycle processes Equivalent with IEC 62304:2006 + A1:2015
	EN 62366:2008 + A1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices Equivalent with IEC 62366:2007 + A1:2014
	EN ISO 14971:2012	Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best ,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

	EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 ¹ This is not yet the harmonized standard of the Medical Device Directive.	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03) Information supplied by the manufacturer of medical devices
--	--	---

EU Directive	<i>Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.</i>	
Standards	The products listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the product standards listed below. EN 50581:2012 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances	

EU Directive	<i>DIRECTIVE 2014/53/EU OF THE European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment</i>	
Standards	The radio transmitting equipment was tested in accordance with the Radio Equipment Directive, and all essential radio test suites (as defined in the Essential Requirements) have been carried out. It fully complies with the standards listed below. <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ¹ EN 301 489-17 V 3.1.1 (2017-02) ¹ EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03) ¹ EN 300 328 V2.1.1 EN 300 440 V2.1 .1 (2017) EN 301 893 V2.1.1 </div> <div style="width: 65%;"> ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short-Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Radio equipment to be used in the 1 GHz to 40 GHz frequency range; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 201 41531EU 5 GHz RLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU </div> </div>	

Philips Medical Systems Nederland B.V.
 Veenpluis 4-6, 5684 PC Best ,
 The Netherlands
 Commercial Register Eindhoven No. 17060498

Additional manufacturing site name/address
 Not Applicable

	<p>EN 62479:2010 (Not harmonized)</p> <p>Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)</p> <p>¹ This is not yet the harmonized standard of the Radio Equipment Directive</p>
--	---

Additional Information:

Quality Certificates Issued:	EN ISO 13485:2016
------------------------------	-------------------


 Signature (signed for and on behalf of Philips):

Date of Issue: 16th January 2019

Printed Name: Michael Konings

Place of Issue: Best, The Netherlands

Title: Director, Regulatory Affairs IGT Systems

DOC Identifier : DHF334004



Philips' proprietary information. Unauthorized use is prohibited.

PHILIPS

Vyhlásenie ES o zhode

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
Holandsko

Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri v meste Eindhoven pod číslom 17060498

Názov/adresa **d'alsieho** výrobného závodu

Nevzťahuje sa

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. Pomôcka, na ktorú sa toto vyhlásenie vzťahuje, je v súlade so všetkými nižšie uvedenými nariadeniami a akoukoľvek inou relevantnou legislatívou EÚ.

Predmet vyhlásenia:

Názov produktu:	Zenition 70
Určený účel:	<p>Pomôcku Zenition 70 môže používať a ovládať len dostatočne zaškolený, kvalifikovaný a oprávnený zdravotnícky personál, ktorý v maximálnej možnej miere rozumie bezpečnostným pokynom a núdzovým postupom a tiež veľmi dobre pozná možnosti a funkcie tejto pomôcky. Pomôcka sa používa na rádiologické navádzanie a vizualizáciu pri diagnostických, intervenčných a chirurgických zákrokoch u všetkých pacientov, s výnimkou novorodencov (do jedného mesiaca života), v rámci možností tejto pomôcky.</p> <p>Táto pomôcka je určená na použitie v zdravotníckych zariadeniach, pričom sa môže používať v operačnej sále aj mimo nej, v sterilnom aj nesterilnom prostredí a pri rôznych typoch zákrokov.</p> <p>Možnosti použitia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ortopedické zákroky • Neurologické zákroky • Brušná oblasť • Cievy • Oblasť hrudníka • Srdce
Sériové číslo (čísla) produktu:	718133
Kontrolný indikátor:	Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje len na produkty s uvedeným číslom verzie a sériovým číslom.
Kód a opis podľa Globálnej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (GMDN):	37646, mobilný fluoroskopický röntgenový systém na všeobecné použitie, digitálny
Voliteľné možnosti/príslušenstvo:	Príslušenstvo je uvedené v sprievodnej dokumentácii k označovaniu

Vyššie uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s nasledovnými nariadeniami:

Smernica EÚ	Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach	
Klasifikácia pomôcky	Trieda IIb, v súlade s pravidlom 10 prílohy IX	
Postup posudzovania zhody	Príloha II (okrem odseku 4) – Systém komplexného zabezpečovania kvality	
Názov/adresa/Id. č. notifikovaného orgánu	<p>DEKRA Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem Holandsko Číslo notifikovaného orgánu: 0344</p> <p>Číslo certifikátu: 2079177CE01</p>	
Normy	Vyššie uvedené pomôcky boli odskúšané v typickej konfigurácii, ako je to uvedené v sprievodnej dokumentácii od výrobcu, a sú v absolútnej zhode s nižšie uvedenými normami.	
	Harmonizované normy pre smernicu 93/42/EHS (MDD)	Názov normy

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
Holandsko

Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri v meste Eindhoven pod číslom 17060498

Názov/adresa **ďalšieho** výrobného závodu

Nevzťahuje sa

	EN 60601-1:2006 / A1:2013	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Ekvivalent normy IEC 60601-1:2005/A1:2012
	EN 60601-1-2:2015	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky. Ekvivalent normy IEC 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-3:2008 + C11:2010 + A1:2013	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Radiačná ochrana pri diagnostických röntgenových prístrojoch. Ekvivalent normy IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
	EN 60601-1-6:2010	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Použiteľnosť. Ekvivalent normy IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013
	EN 60601-2-28:2010	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-28: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových žiaričov na lekársku diagnostiku. Ekvivalent normy IEC 60601-2-28:2010
	EN 60601-2-43:2010	Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na intervenčné postupy. Ekvivalent normy IEC 60601-2-43:2010
	EN 60601-2-43:2010 + A1:2018 ¹	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-43: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na intervenčné postupy. Ekvivalent normy IEC 60601-2-43:2010, AMD1:2017
	EN 60601-2-54:2009	Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na skiagrafiu a skiaskopiu. Ekvivalent normy IEC 60601-2-54:2009
	EN 60601-2-54:2009 + A1:2015 ¹	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-54: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na skiagrafiu a skiaskopiu. Ekvivalent normy IEC 60601-2-54:2009, AMD1:2015
	EN 62304:2006 + C11:2008 + A1:2015	Softvér zdravotníckych pomôcok. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru. Ekvivalent normy IEC 62304:2006 + A1:2015
	EN 62366:2008 + A1:2015	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky. Ekvivalent normy IEC 62366:2007 + A1:2014
	EN ISO 14971:2012	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach. (ISO 14971:2007, upravená verzia z 1. 10. 2007)

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,
Holandsko

Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri v meste Eindhoven pod číslom 17060498

Názov/adresa **ďalšieho** výrobného závodu

Nevzťahuje sa

	EN ISO 15223-1:2016	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky. (ISO 15223-1:2016, upravená verzia z 03/2017)
	EN 1041:2008+A1:2013	Informácie poskytované výrobcom zdravotníckych pomôcok.

¹ Toto ešte nie je harmonizovaná norma smernice o zdravotníckych pomôckach.

Smernica EÚ	Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach	
Normy	Vyššie uvedené pomôcky boli odskúšané v typickej konfigurácii, ako je to uvedené v sprievodnej dokumentácii od výrobcu, a sú v absolútnej zhode s nižšie uvedenými normami.	
	EN 50581:2012	Technická dokumentácia na posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia obsahu nebezpečných látok.

Smernica EÚ	Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu	
Normy	Rádiové zariadenie bolo odskúšané v súlade so smernicou o rádiových zariadeniach a boli vykonané všetky základné súbory testov (ako to je stanovené v základných požiadavkách). Pomôcka je v absolútnej zhode s nižšie uvedenými normami.	
	EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02) ¹	Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma pre rádiové zariadenia a služby. Časť 1: Spoločné technické požiadavky.
	EN 301 489-17 V 3.1.1 (2017-02) ¹	Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma pre rádiové zariadenia a služby. Časť 17: Osobitné podmienky na širokopásmové dátové prenosové systémy.
	EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03) ¹	Elektromagnetická kompatibilita (EMC), norma pre rádiové zariadenia a služby. Časť 3: Osobitné podmienky na zariadenia s krátkym dosahom (SRD) prevádzkované na frekvenciách medzi 9 kHz a 246 GHz.
	EN 300 328 V2.1.1	Širokopásmové prenosové systémy. Zariadenia na prenos dát pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a využívajúce metódy širokopásmovej modulácie.
	EN 300 440 V2.1.1 (2017)	Rádiové zariadenia pracujúce vo frekvenčnom rozsahu od 1 GHz do 40 GHz. Harmonizovaná norma vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice 2014/53/EÚ.
	EN 301 893 V2.1.1	RLAN 5 GHz. Harmonizovaná norma pokrývajúca základné požiadavky článku 3.2 Smernice 2014/53/EÚ

PHILIPS

Vyhlásenie ES o zhode

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 4-6, 5684 PC Best,

Holandsko

Spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri v meste Eindhoven pod číslom 17060498

Názov/adresa *d'alšieho* výrobného závodu

Nevzťahuje sa

	EN 62479:2010 (nie je harmonizovaná)	Posudzovanie zhody nízkovýkonových elektronických a elektrických zariadení so základnými obmedzeniami z hľadiska expozície osôb elektromagnetickými poľami (10 MHz až 300 GHz).
¹ Toto ešte nie je harmonizovaná norma smernice o rádiových zariadeniach.		

Doplňujúce informácie:

Certifikáty kvality:	EN ISO 13485:2016
----------------------	-------------------

nečitateľný podpis

Podpis (podpísané za a v mene spoločnosti Philips):

Meno tlačným písmom: Michael Konings

Pozícia: Director, Regulatory Affairs IGT Systems

Dátum vydania: 16. januára 2019

Miesto vydania: Best, Holandsko

Identifikátor VoZ: DHF334004



Dôverné informácie spoločnosti Philips. Neoprávnené použitie je zakázané.

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970361. Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom62112019

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Dátum a miesto vyhotovenia prekladu:20.11.2019..... Bratislava



Z. Juhásová

Podpis prekladateľa

I as an official translator for the English and Slovak languages, registered with the Ministry of Justice of the Slovak Republic under No. 970361, do hereby certify that the foregoing is a true translation of the document hereunto annexed. In witness whereof I, the said translator, attach my official seal and signature. I hereby declare that I am aware of the consequences of a false translation made knowingly and willfully.

The translation is registered in my Translator's Diary under sequence No.62112019

Date and place:20.11.2019..... Bratislava



Z. Juhásová

Signature of the translator

