

PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKEHO JAZYKA
TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK LANGUAGE

Prekladateľ:

Translator:

RNDr. Anna Szulényiová

Nobelova 1288/2

831 02 Bratislava-Nové Mesto

Slovenská republika/Slovak Republic

Zadávateľ:

Client:

Translata, spol. s r.o.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika/Slovak Republic

Číslo objednávky:

Order number:

PO080598

PREKLAD č. 145/2021
TRANSLATION No. 145/2021

Predmet prekladu:

Subject of translation:

Vyhlásenie o zhode

Declaration of Conformity

Počet strán prekladanej listiny:

Number of pages of translated
document:

3 strany

3 pages

Počet strán prekladu:

Number of pages of translation:

4 normostrany

4 standard pages

Počet vyhotovení:

Number of copies

1



DECLARATION OF CONFORMITY

We, Philips Medical Systems DMC GmbH, declare under our sole responsibility that the product:

Product Name: **MobileDiagnost wDR**
Product Model Number or Designator: **March 2019**
Control Indicator: **00884838091504**
Start of CE Marking: **2011**
Expiry date: **24th May 2024**
Device Classification: **Class IIb (according to Directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 10)**
Global Medical Device
Nomenclature Code (GMDN) and Title: **37647 Mobile basic diagnostic x-ray system, digital**
Product Options/Accessories: **see Addendum I**

is in conformity with:

- **Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices**
- **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.**

The Manufacturer is certified by the Notified Body listed below to EN ISO 13485 and Annex II-Section 3.2 of the Medical Device Directive. Copies of the Quality System certificates are available upon request.

Name/Address of Notified Body: **TÜV Süd Product Service GmbH / Ridlerstr. 65, D-80339 München, Germany**

Authorized EU Representative: **not applicable**

Supplementary Information: **not applicable**

The products listed above have been designed, manufactured, tested and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the device accompanying documentation.

Philips Medical Systems DMC GmbH, as the Responsible Manufacturer for the MobileDiagnost wDR mobile X-ray system, in accordance with the EU Medical Device Directive 93/42/EEC (CE), declares that the product MobileDiagnost wDR is produced exclusively for Philips Medical Systems DMC GmbH by the Sub-contractor:

Sub-contractor's Name: **SEDECAL SA**

Sub-contractor's Address: **Palaya, 9-13, Pol. Ind Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, Spain**

Both SEDECAL and Philips Medical System DMC GmbH are certificated to ISO 13485 and EU Medical Device Drec

Signature (signed for and on behalf of Philips)

Printed Name: **Thomas Kirsch**

Title: **Managing Director Diagnostic X-Ray Hamburg**



Hamburg, 07.04.2020

Doc-ID: **DXR-QR-0095-12**

Philips Medical Systems DMC GmbH
22331 Hamburg
Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg
Telefon: +49 40 5078-0
Fax: +49 40 5078-2002
www.philips.com/healthcare

General Management:
Leonardus Ammerlaan (Chairman)
Dr. Thomas Kirsch, Dr. Thomas Piehler
Registered Office: Hamburg
Register Court: Hamburg, Reg.-ID.: 66 HRB 77 839
Tax No.: 27/278/00800, VAT No.: DE 813038453

Page 1 of 3

Bank details:
Commerzbank AG
SWIFT-BIC:
COBADEFFXXX
IBAN:
DE82200800000651928300

ADDENDUM I
DECLARATION OF CONFORMITY
Belonging to DXR-QR-0072-20

List of Product Accessories

- Grid Landscape for SkyPlate large
- Grid Portrait for SkyPlate large
- Grid Portrait for SkyPlate small
- Grid Landscape for SkyPlate E
- Grid Portrait for SkyPlate E
- Handle for SkyPlate large
- Charger 2EZ
- Compression belt singles. pull
- Infusion bottle holder
- Adjustable straps
- Height adjustable Trolley TA-M
- Infusion bottle holder
- Paper roll holder
- Side Bar
- Table top CPR support
- Remote control holder
- Stretch grip for VS/VM Stand
- Babix Holder
- Adj. Straps f. Patient Support
- Handgrips
- Patient Support
- Stitching Ruler
- Mobile Detector Holder
- Portable Panel Protector
- Detector Holder Patient Bed
- WPD Hygienic Bag (large)
- WPD Hygienic Bag (small)
- X-RAY GRID 40/8/110 EXCH
- X-RAY GRID 40/8/140 EXCH
- X-RAY GRID 40/8/180 EXCH
- X-RAY GRID 40/12/110 EXCH
- X-RAY GRID 40/12/140 EXCH
- X-RAY GRID 40/12/180 EXCH

ADDENDUM II

DECLARATION OF CONFORMITY

Belonging to DXR-QR-0164-18

The products and their options listed above have been tested in a typical configuration as described in the Manufacturer's accompanying documentation, and are fully compliant with the standards listed below. Additionally the products listed above have been designed, manufactured, tested, and found to be compatible with the devices and accessories described by the manufacturer in the devices accompanying documentation:

Product Safety Standards – General Standard:

EN 60601-1:2006 A1:2013 (Ed. 3.1)	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
---	--

Product Safety Standards – Particular Standards:

EN 60601-2-28:2010 (Ed.2) (IEC 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
EN 60601-2-54:2009 +A1/2015 (IEC 60601-2-54:2009)	Medical electrical equipment – Part 2-54: particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

Product Safety Standards - Collateral Standards

EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-3:2013 (Ed.2) IEC 60601-1-3:2008 (2nd Ed.) + A1:2013 for use in conjunction with IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + A1:2012	Medical electrical equipment -- Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
EN 60601-1-6:2010 // EN 60601-1-6:2010 A1:2013 (IEC 60601-1-6: 2010 A1:2013)	Medical Electrical Equipment – Part 1-6: Usability

Other relevant Standards

EN 62304:2006/AC:2008 (IEC 62304:2006)	Medical device software – Software life-cycle processes
EN 60522:1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies
EN ISO 14971:2012	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366:2008 (IEC 62366:2007 A1:2014)	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices



VYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť Philips Medical Systems DMC GmbH vyhlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že výrobok:

Názov výrobku: **MobileDiagnost wDR**
 Číslo modelu výrobku alebo označenie: **marec 2019**
 Kontrolný ukazovateľ: **00884838091504**
 Začiatok označovania značkou CE: **2011**
 Dátum platnosti: **24 mája 2024**
 Klasifikácia pomôcky: **Trieda IIb (podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX, pravidlo 10)**
 Kód podľa Globálnej nomenklatury zdravotníckych pomôcok (GMDN) a názov: **37647 Základný mobilný diagnostický röntgenový systém, digitálny**
 Možnosti produktu/príslušenstvo: **pozri Prílohu I**

je v zhode so

- **smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach**
- **smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.**

Výrobca je certifikovaný nižšie uvedeným Notifikovaným orgánom podľa normy EN ISO 13485 a oddielu 3.2 prílohy II k smernici o zdravotníckych pomôckach. Kópie osvedčení systému kvality sú k dispozícii na vyžiadanie.

Názov/adresa Notifikovaného orgánu: **TÜV Süd Product Service GmbH / Ridlerstr. 65, D-80339 Mníchov, Nemecko**

Spplnomocnený zástupca v EÚ: **neuplatňuje sa**

Doplňujúce informácie: **neuplatňuje sa**

Vyššie uvedené výrobky boli navrhnuté, vyrobené, testované a zistilo sa, že sú kompatibilné s pomôckami a príslušenstvom opísanými výrobcom v sprievodnej dokumentácii k pomôcke.

Spoločnosť Philips Medical Systems DMC GmbH, ako zodpovedný výrobca mobilného röntgenového systému MobileDiagnost wDR v súlade so smernicou EÚ o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (CE) vyhlasuje, že produkt MobileDiagnost wDR vyrába výhradne pre spoločnosť Philips Medical Systems DMC GmbH prostredníctvom subdodávateľa:

Obchodné meno subdodávateľa: **SEDECAL SA**

Adresa subdodávateľa: **Palaya, 9-13, Pol. Ind Rio de Janeiro, 28110 Algete, Madrid, Španielsko**

Obe spoločnosti, aj SEDECAL, aj Philips Medical System DMC GmbH sú certifikované podľa ISO 13485 a podľa smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach

nečitateľný podpis

.....
 podpis (podpísané za a v mene spoločnosti Philips)

Meno tlačným písmom: **Thomas Kirsch**

Funkcia: **výkonný riaditeľ diagnostických röntgenových systémov Hamburg**

Odtlačok pečiatky s textom:
 Philips Medical Systems DMC GmbH
 Hamburg
 Nemecko

Hamburg, 07.04.2020

Ok. č.: **DXR-QR-0095-12**

Philips Medical Systems DMC GmbH
 331 Hamburg
 Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg
 Telefón: +49 40 5078-0
 Fax: +49 40 5078-2002
 www.philips.com/healthcare

Vedenie:
 Leonardus Ammerlaan (predseda)
 Dr. Thomas Kirsch, Dr. Thomas Piehler
 Sídlo: Hamburg
 Registrový súd: Hamburg, Reg. č. 66 HRB 77 839
 DIČ: 27/278/00800, IČ DPH: DE 813038453

Strana 1 z 3
 Bankové spojenie:
 Commerzbank AG
 SWIFT-BIC:
 COBADEFFXXX
 IBAN:
 DE82200800000651928300

PRÍLOHA I

VYHLÁSENIE O ZHODE

patriace k dokumentu č. DXR-QR-0072-20

Zoznam príslušenstva k výrobku

- Mriežka na šírku pre SkyPlate veľká
- Mriežka na výšku pre SkyPlate veľká
- Mriežka na výšku pre SkyPlate malá
- Mriežka na šírku pre SkyPlate E
- Mriežka na výšku pre SkyPlate E
- Násada pre SkyPlate veľká
- Nabíjačka 2EZ
- Jednoduchý kompresný pás, sťahovací
- Držiak na infúznú fľašu
- Nastaviteľné popruhy
- Výškovo nastaviteľný vozík TA-M
- Držiak na infúznú fľašu
- Držiak na kotúče papiera
- Postranná prepážka
- Podpora dosky stola CPR
- Držiak diaľkového ovládača
- Napínacie upevnenie pre stojan VS/VM
- Držiak Babix
- Nastaviteľné popruhy pre podporu pacienta
- Rukoväte
- Podpora pacienta
- Zošívacie pravítko
- Držiak mobilného detektora
- Prenosný panelový chránič
- Postel' pacienta s držiakom detektora
- Hygienické vrečko WPD (veľké)
- Hygienické vrečko WPD (malé)
- RÖNTGENOVÁ MRIEŽKA 40/8/110 EXCH
- RÖNTGENOVÁ MRIEŽKA 40/8/140 EXCH
- RÖNTGENOVÁ MRIEŽKA 40/8/180 EXCH
- RÖNTGENOVÁ MRIEŽKA 40/12/110 EXCH
- RÖNTGENOVÁ MRIEŽKA 40/12/140 EXCH
- RÖNTGENOVÁ MRIEŽKA 40/12/180 EXCH

PRÍLOHA II

VYHLÁSENIE O ZHODE

patriaca k dokumentu č. DXR-QR-0164-18

Vyššie uvedené výrobky a ich možnosti boli testované v obvyklej konfigurácii, ako je opísaná v sprievodnej dokumentácii výrobcu, a sú plne v súlade s normami uvedenými ďalej v texte. Okrem toho vyššie uvedené výrobky boli navrhnuté, vyrobené, testované a zistilo sa, že sú kompatibilné so zariadeniami a príslušenstvom opísanými výrobcom v sprievodnej dokumentácii:

Normy bezpečnosti výrobkov - všeobecná norma:

EN 60601-1:2006 A1:2013 (Vydanie 3.1).	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
--	--

Normy bezpečnosti výrobkov - osobitné normy:

EN 60601-2-28:2010 (2. vydanie) (IEC 60601-2-28:2010)	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-28: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné vlastnosti röntgenových žiaričov na lekársku diagnostiku
EN 60601-2-54:2009 +A1/2015 (IEC 60601-2-54:2009)	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-54: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti röntgenových prístrojov na rádiografiu a rádioskopiu

Normy bezpečnosti výrobkov - pridružené normy:

EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Elektromagnetická kompatibilita. Požiadavky a skúšky.
EN 60601-1-3:2013 (2. vydanie) IEC 60601-1-3:2008 (2. vydanie) + A1:2013 na použitie spolu s normou IEC 60601-1:2005 (tretie vydanie) + A1:2012	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-3: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Radiačná ochrana pri diagnostických röntgenových prístrojoch
EN 60601-1-6:2010 // EN 60601-1-6:2010 A1:2013 (IEC 60601-1-6: 2010 A1:2013)	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Použiteľnosť

Ďalšie príslušné normy

EN 62304:2006/AC:2008 (IEC 62304:2006)	Softvér zdravotníckych prístrojov. Procesy ovplyvňujúce životný cyklus softvéru
EN 60522:1999	Stanovenie vlastnej filtrácie röntgenového žiariča
EN ISO 14971:2012	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizík pri zdravotníckych pomôckach
EN 62366:2008 (IEC 62366:2007 A1:2014)	Zdravotnícke pomôcky. Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky

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 prekladateľa 970866.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 145/2021 ..

Preklad súhlasí s predkladanou listinou. Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Bratislave, dňa 12.3.2021 ..


podpis prekladateľa

TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary under number 145/2021 ..

Hereby I confirm that this is a true a correct translation of the attached document.
I declare that I am aware of liability for knowingly providing a false translation.

Done at Bratislava, on 12.3.2021 ..


translator's signature

