

**TITULNÁ STRANA PREKLADU/TITLE PAGE OF TRANSLATION**

Prekladateľ/Translator: Mgr. Zuzana Holíčková, Podháj 129, 841 03 Bratislava

Zadávatel/Client: FUDU s. r. o., Riazanská 62/B, 831 03 Bratislava

Číslo spisu (objednávky)/  
File (Order) number: ---

**PREKLAD č. 108/2019**  
z anglického jazyka do slovenského jazyka/  
**TRANSLATION No. 108/2019**  
from English to Slovak

Predmet prekladu/Subject of translation: Vyhlásenie ES o zhode/  
EC Declaration of Conformity

Počet strán prekladanej listiny/Number of pages of document for translation: 1

Počet strán preloženej listiny/Number of pages of translated document: 3

Počet vyhotovení/Number of counterparts: 1

V Bratislave dňa 31. 05. 2019/Done in Bratislava on 31 May 2019

# SIEMENS

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany

Facility

Siemens Healthcare GmbH  
X-Ray Products (XP)  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Germany

Type of device

Mobile X-ray c-arm unit for fluoroscopy

Medical device

Cios Alpha

Product identification

10308191

GMDN Code and Term

37649, Portable general-purpose fluoroscopic x-ray system, digital

Classification

Class IIb (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC

The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4 is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Muenchen  
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Place and date

Erlangen, February 01, 2016

Name

Francois Nolte  
(Head of Business Line)

Jürgen Buckow  
(Head of Quality Management)

Siemens Healthcare GmbH

Signature

For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale.

MENS

## VYHLÁSENIE ES O ZHODE

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Nemecko

Siemens Healthcare GmbH  
Röntgenové výrobky (XP)  
Henkestr. 127  
91052 Erlangen  
Nemecko

zdravotníckej pomôcky	Röntgenový prístroj s mobilným C-ramenom na fluoroskopii
zdravotnícka pomôcka	Cios Alpha
identifikácia výrobku	10308191
kód GMDN a označenie	37649, Prenosný univerzálny fluoroskopický röntgenový systém, digitálny
Klasifikácia	Trieda IIb (podľa prílohy IX smernice Rady č. 93/42/EHS)

Vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka je v zhode s nasledujúcimi smernicami:

Smernica Rady č. 93/42/EHS

Zhodu kompletného systému zabezpečovania kvality podľa prílohy II bez kapitoly II.4 potvrdzuje:

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
80339 Muenchen  
Nemecko

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu zodpovedného za vykonanie postupov uvedených v prílohe II vyššie uvedenej smernice je 0123.

Smernica č. 2011/65/EÚ Európskeho parlamentu a Rady.

Príslušná harmonizovaná norma: EN 50581:2012

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výlučnú zodpovednosť spoločnosti Siemens Healthcare GmbH.

Toto vyhlásenie nahrádza všetky vyhlásenia vydané v minulosti pre tento výrobok.

Miesto a dátum Erlangen, 01. 02. 2016

Meno Francois Nolte  
(riaditeľ pre sortiment)

Jürgen Buckow  
(riaditeľ pre riadenie kvality)

Siemens Healthcare GmbH

Podpis (nečitateľný podpis)

(nečitateľný podpis)

Záručné podmienky a zodpovednosť sú uvedené v našich Všeobecných podmienkach predaja.

Dokument číslo 10308191 QCE 016 01  
Príloha k XP AA 4.4/19

Doc-ID šablóny: MEAA4827718

19S ASD 07E 00

Strana 1 z 2

VYHLÁSENIE ES O ZHODE



### PREKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Ja som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre slovenský jazyk – anglický jazyk pod evidenčným číslom 971041.

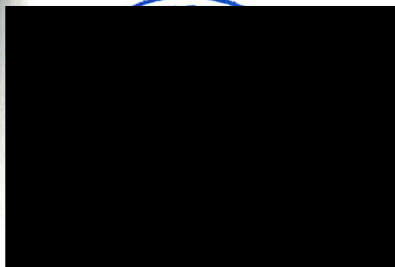
Preklad je zapísaný v denníku pod číslom 108/2019.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Proveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Bratislave dňa 31. 05. 2019

Odtlačok úradnej pečiatky:



Podpis prekladateľa:

Mgr. Zuzana Holičková

### TRANSLATOR'S CLAUSE

I produced the translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the discipline of Slovak and English languages under the registration number 971041.

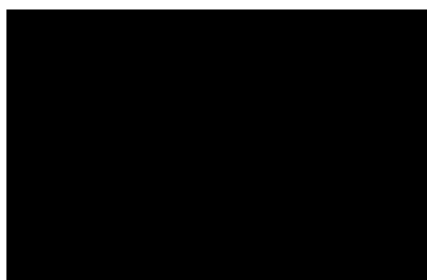
The translation is registered in Translation Ledger under number 108/2019.

The translation matches the original document submitted for translation.

I also declare to be aware of the consequences of intentionally incorrect translation.

Done in Bratislava on 31 May 2019

Imprint of official stamp:



Signature of translator:

Mgr. Zuzana Holičková

