

TITULNÁ STRANA PREKLADU/TITLE PAGE OF TRANSLATION

Prekladateľ/Translator: Mgr. Zuzana Holičková, 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. 43/2019
z anglického jazyka do slovenského jazyka/
TRANSLATION No. 43/2019
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 04. 03. 2019/Done in Bratislava on 04 March 2019

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Facility Siemens Healthcare GmbH
X-Ray Products (XP)
Siemensstr. 1,
91031 Forchheim
Germany

Type of device X-ray system for whole body diagnosis

Medical device MOBILETT Elara Max

Product identification 11107444

GMDN Code and Term: 37647, Mobile basic diagnostic 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 Forchheim, 15.10.18

Name Carsten Bertram
(Head of Business Unit)

Jürgen Buckow
(Head of Quality Management)

Siemens Healthcare GmbH

Signature

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

Document number 11107444 QCE 000 00
Attachment to XP AA 4.4/19

Doc-ID of the template: MEAA4827718_19S ASD 07E 00

Page 1 of 1

EC DECLARATION OF CONFORMITY

SIEMENS

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

Výrobca	Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Nemecko
Závod	Siemens Healthcare GmbH Röntgenové výrobky (XP) Siemensstr. 1 91031 Forchheim Nemecko
Typ pomôcky	Röntgenový systém na diagnostikovanie celého tela
Zdravotnícka pomôcka	MOBILETT Elara Max
Identifikácia výrobku	11107444
Kód GMDN a označenie:	37674, Mobilný základný diagnostický 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	Forchheim, 15. 10. 2018	
Meno	Carsten Bertram (vedúci organizačnej jednotky)	Jürgen Buckow (vedúci pre riadenie kvality)
Siemens Healthcare GmbH		
Podpis	(nečitateľný podpis)	(nečitateľný podpis)

Záručné podmienky sú uvedené v našich Všeobecných podmienkach predaja.

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

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

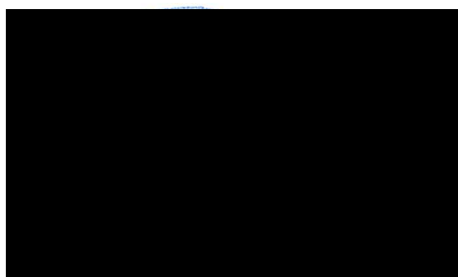
Preklad je zapísaný v denníku pod číslom 43/2019.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

V Bratislave dňa 04. 03. 2019

Odtlačok úradnej pečiatky:



Podpis prekladateľa:



Mgr. Zuzana Holíčková

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.

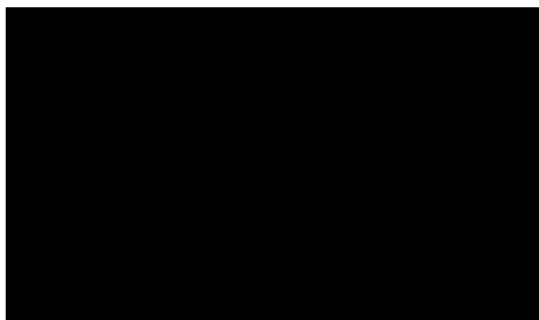
The translation is registered in Translation Ledger under number 43/2019.

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 04 March 2019

Imprint of official stamp:



Signature of translator:



Mgr. Zuzana Holíčková

