

Prekladateľ: **Mgr. Petra SMOLINSKÁ**
Zadávateľ: *Stilus, s.r.o.*
Číslo objednávky: 38480

PREKLAD č. 113/2021
z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: *Vyhlásenie o zhode*

Počet fyzických strán prekladanej listiny:	1
Počet fyzických strán prekladu:	1
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Bratislava 25.2.2021

DECLARATION OF CONFORMITY

We

Ziehm Imaging GmbH

Lina-Ammon-Strasse 10

90471 Nuremberg

Germany

info@ziehm.com

declare on our sole responsibility that the medical devices stated below meet all the requirements of Directive 93/42/EEC and 2007/47/EC.

Generic product group: Mobile Radiographic / Fluoroscopic Units
(mobile C-arms)

Products:

alternative trade names are included

**Ziehm 8000
Ziehm Vision
Ziehm Vision FD
Ziehm Vision FD Vario
Ziehm Vision FD Vario 3D
Ziehm Vision R
Ziehm Vision RFD
Ziehm Vision RFD 3D
Ziehm Solo
Ziehm Solo FD**

examples of included options:

**Ziehm Viewing Station
Remote Vision Center (RVC)
Remote Solo Center (RSC)
Position Control Center (PCC)**

Classification:

I Ib according to 93/42/EEC, Annex IX

Conformity assessment procedure:

Complete quality assurance system
according to 93/42/EEC,
Annex II (excluding 4)

Certificate No.:

HD 60144926 0001,
valid until: May 26, 2024

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Nuremberg, no. 0197

Validity:

identical to validity of EC certificate

Nuremberg, December 04th, 2019 Nuremberg, December 04th, 2019 Nuremberg, December 04th, 2019



Klaus Hörndler
Managing Director & CEO



Stephan Dippold
Managing Director & CFO



Stefan Fiedler
Director Quality Management/RA

VYHLÁSENIE O ZHODE

My,

Ziehm Imaging GmbH
Lina-Ammon-Strasse 10
90471 Norimberg
Nemecko
info@ziehm.com

týmto na našu výhradnú zodpovednosť vyhlasujeme, že nižšie uvedené zdravotnícke pomôcky vyhovujú požiadavkám Smernice 93/42/EHS a 2007/47/ES.

Štandardná produktová skupina: Mobilné rádiografické/fluoroskopické jednotky (mobilné C-ramená)

Produkty:

uvádzajú sa aj alternatívne
obchodné názvy

Ziehm 8000
Ziehm Vision
Ziehm Vision FD
Ziehm Vision FD Vario
Ziehm Vision FD Vario 3D
Ziehm Vision R
Ziehm Vision RFD
Ziehm Vision RFD 3D
Ziehm Solo
Ziehm Solo FD

Príklady zahrnutého vybavenia:

Ziehm Viewing Station (obrazovka)
Remote Vision Center (RVC) (dotykový display)
Remote Solo Center (RSC) (ovládač)
Position Control Center (PCC) (ovládací pult)

Klasifikácia:

I Ib podľa Smernice 93/42/EHS, Príloha IX

Postup posudzovania zhody:

Úplný systém zabezpečenia kvality
podľa Smernice 93/42/EHS,
Príloha II (okrem odseku 4)

Certifikát č.:

HD 60144926 0001
platný do: 26. mája 2024

Oboznámený orgán:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,
Norimberg, č. 0197

Platnosť:

zhodná s platnosťou Certifikátu ES

V Norimbergu 4. decembra 2019

V Norimbergu 4. decembra 2019

V Norimbergu 4. decembra 2019

Nečitateľný podpis

Klaus Hörndler
Generálny riaditeľ a CEO

Nečitateľný podpis

Stephan Dippold
Generálny riaditeľ a CFO

Nečitateľný podpis

Stefan Fiedler
Riaditeľ riadenia kvality/
Riaditeľ pre regulačné
záležitosti

☐

Zadávateľ: Stilus, s. r. o., SR

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk slovenský - anglický pod evidenčným číslom 971395.

Preklad je zapísaný v denníku pod číslom...113/2021...

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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



Mgr. Petra Smolinská



