VEC: Vyhlásenia o zhode ponúkaných zariadení

V zmysle dokumentu Súťažné podklady, bodu **18.8. Vyhlásenia o zhode na ponúkaný tovar príslušnej časti predmetu zákazky** verejného obstarávania, verejnej súťaže s názvom **Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou – HW** (ref. č. spisu S19333-2025-OZZ-15, KORIGENDUM zo dňa 11.7.2025 ref. č. spisu S19333-2025-OZZ-36) uverejnenom pod číslom oznámenia v Úradom vestníku S:106/2025, č. 359955-2025 zo dňa 04.06.2025 predkladáme **Vyhlásenia o zhode** ponúkaných zariadení v štruktúrovanej forme.

Typ ponúkaného zariadenia	Ponúkané zariadenie	Časť predmetu zákazky
PC zostava All-In-One - Dotykový	***HP ProOne 440 G9 All-In-One Touch***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13.
Čítačka čiarových kódov	***Zebra (Motorola) typ DS2208***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13.
Fotodokumentačné zariadenie (Macrostation)	***PathStation™ G20***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 13.
Tlačiareň na bločky	***Epredia™ NOVA Laser Cassette Printer*** ***Epredia™ VEGA laser cassette printer***	4., 5., 6., 7., 8., 11., 13. 2.,3., 9., 10.
Tlačiareň na sklíčka	***Epredia™ SlideMate Pro Dual-Hopper Slide Printer*** ***Epredia™ SlideMate AS Slide Printer***	1., 2., 3., 4. ,5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. 2.,3., 7., 9., 10., 12., 13.
Tlačiareň na lepiace štítky	***Zebra typ ZD621t***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 13.
Digitálny celosklíčkový skener	***Pannoramic 1000DX*** ***Pannoramic P480DX*** ***Pannoramic P250DX*** ***Pannoramic P75DX***	4. 1., 2., 6., 9., 10., 11., 12. 3., 5., 8., 13. 7.
Softvér pre manažment prípadov	***CaseManager DX, ClinicalViewer***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13.
Nástroje AI	***Diagnostic Applications: MembraneQuant (HER 2, PD-L1)*** ***NuclearQuant (ER, PR, Ki-67)***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7, 8., 9., 10., 11., 12., 13.
PC zostava – Lekárska pracovná stanica	***HP Z4 G5***	1., 2., 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13.
PC zostava – Lekárska pracovná stanica - Displej	***LG 32HL512D-B***	1., 2. , 3., 4., 5., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13.
Server + Diskové pole	***Alletra Storage Server 4110 - 200TB*** ***Alletra Storage Server 4110 - 300TB***	3., 5., 7., 11., 13. 1., 2., 8., 9., 10.

	Alletra Storage Server 4110 - 600TB	4., 12.
Záložný zdroj	***CyberPower OLS1500EA-DE***	2., 7.
Záložný zdroj Rack	***APC Smart-UPS X 2200VA LCD***	3.
Zariadenie na digitalizáciu hlasu s príslušným HW a SW vybavením	***NEWTON Dictate 5 Professional***	3., 13.
Makroskopický stôl	***Excidačný stôl D-LAB 1650 s integrovaným ventilátorom***	8., 11.

MUDr. Kristián Flek

konateľ spoločnosti

V Bratislave 21.07.2021

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: HSC-I003-24- R7

(cs) Jméno výrobce (bg) Наименование на производителя (sk) Meno výrobcu (da) Producentens navn	**HP Inc.**
(cs) Adresa výrobce (bg) Производителя Адрес (sk) adresa výrobcu (da) Producentens adresse	**1501 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94303-1112 USA**
(cs) vyhovuje následujícím specifikacím a nařízení produktu (bg) заявява, че продуктът (sk) prehlasuje, že výrobok (da) erklærer, at produktet	
(cs) Název produktu a model[5.2] (bg) Име на продукта и модел[5.2] (sk) Názov produktu a model[5.2] (da) Produktnavn og Model[5.2]	**HP ProOne 440 23.8 inch G9 All-in-One Desktop PC;HP ZHAN 99 Pro 23.8 inch G9 All-in-One Desktop PC**
(cs) Regulační číslo modelu[5.1] (bg) Нормативен номер на модела[5.1] (sk) Regulačné číslo modelu[5.1] (da) Lovpligtigt modelnummer[5.1]	**HSC-I003-24**
(cs) Možnosti výrobku (bg) Опции на продукта (sk) Možnosti výrobku (da) Produkt Valg	**(cs) Viz příloha I** **(bg) Виж приложение I** **(sk) Pozri prílohu I** **(da) Se bilag I**

(cs) vyhovuje následujícím specifikacím a nařízení produktu
(bg) съответства на следните спецификации на продукта и регламенти
(sk) spĺňa nasledujúce špecifikácie a nariadenia produktu
(da) opfylder følgende produktspecifikationer og forordninger

(cs) Bezpečnost / (bg) Безопасност / (sk) Bezpečnosť / (da) Sikkerhed

IEC 60950-1:2005 +A1:2009 +A2:2013
IEC 62368-1:2018
EN IEC 62368-1:2020 +A11:2020
EN 50665:2017
EN 50663:2017
EN 62311:2008
EN 62479:2010

(cs) EMC / (bg) EMC / (sk) EMC / (da) EMC

EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-3 V2.1.1
EN 301 489-17 V3.2.4
EN 55032:2015+A11:2020 Class B
EN 55035:2017+A11:2020
CISPR 32:2015+A1:2019
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019
FCC CFR 47 Part 15
ICES-003, Issue 7

(cs) Rádiové spektrum / (bg) Радиочестотният спектър / (sk) Rádiové spektrum / (da) Radiofrekvenser

EN 301 893 V2.1.1
EN 300 328 V2.2.2
EN 300 440 V2.2.1
EN 303 687 V1.1.1

(cs) ekodesignu / (bg) екодизайна / (sk) ekodizajne / (da) miljøvenligt design

Regulation (EU) No. 617/2013
EN 62623:2013

RoHS

EN IEC 63000:2018

(cs) Produkt tímto odpovídá požadavkům následujících CE (bg) Продуктът тук отговаря на изискванията на следното и съответно CE носи знамето (sk) Produkt týmto spĺňa požiadavky nasledujúceho a podľa toho nesie označenie CE (da) Produktet overholder hermed kravene i følgende og bærer CE-mærket i overensstemmelse hermed	**Radio Equipment Directive 2014/53/EU** **Ecodesign Directive 2009/125/EU** **RoHS Directive 2011/65/EU** **Battery Regulation 2023/1542**
UK ONLY: This product herewith complies with the requirements of the following and carries the UKCA marking.	**Radio Equipment Regulations 2017** **Ecodesign for Energy-Related Products Regulations 2010**

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: HSC-I003-24- R7

	Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
U.S. ONLY: This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	
(cs) Další informace (bg) Допълнителна информация (sk) Ďalšie informácie (da) Yderligere information	
5.1) (cs) Tento produkt je přiděleno regulatorní číslo modelu, který zůstává s regulačními aspekty konstrukce. Počet Regulační model je hlavním identifikátorem produktu v regulační dokumentaci a protokoly o zkouškách, toto číslo by nemělo být zaměňováno s marketingovým názvem nebo čísla produktu. (bg) Този продукт има нормативен номер на модела, който остава с регулаторните аспекти на дизайн. Номер на Нормативен модел е идентификатора основен продукт в нормативната документация и протоколи от изпитвания, този брой не трябва да се бърка с пазарното име или номера на продукта. (sk) Tento produkt je pridelené regulačné číslo modelu, ktorý zostáva s regulačnými aspektmi konštrukcie. Počet Regulačný model je hlavným identifikátorom produktu v regulačnej dokumentácii a protokoly o skúškach, toto číslo by sa nemalo zamieňať s marketingovým názvom alebo s výrobnými číslami. (da) Dette produkt er tildelt et lovpligtigt modelnummer, som forbliver de lovgivningsmæssige aspekter af den design. Det lovpligtige modelnummer er det vigtigste produkt-id i den lovgivningsmæssige dokumentation og testrapporter, bør dette antal ikke forveksles med navn markedsføringen eller varenumre.	
5.2) (cs) Tento výrobek byl testován v typické prostředí HP ve spolupráci s hostitelským systémem HP. (bg) Този продукт е изпробван в типична HP среда във връзка с хост система HP. (sk) Tento výrobok bol testovaný v typickej prostredí HP v spolupráci s hostiteľským systémom HP. (da) Dette produkt blev testet i en typisk HP-miljø i forbindelse med en HP host system.	
(cs) Oznámen oznámený orgán vydal uvedený osvědčení o zkoušce typu EU podle přílohy III pro základní požadavek článku 3.2 červené směrnice. (bg) Изброеният уведомен орган издаде изброения сертификат за изпит за изпитване на ЕС, според приложение III, за основното изискване на член 3.2 от Директивата RED. (sk) Uvedený oznámený orgán vydal uvedený osvedčenie o skúške typu EÚ podľa prílohy III, pokiaľ ide o základnú požiadavku článku 3.2 červenej smernice. (da) Det anførte meddelte organ udstedte det anførte EU-eksamenseksamen i henhold til bilag III for det væsentlige krav i artikel 3.2 i det røde direktiv.	**Notified Body: TIMCO Engineering, Inc.** **Notified Body Number: 1177** **Certificate ID: E1177-211448**
UK ONLY: The listed Notified Body issued the listed UK-type examination certificate, according to Annex III, for the essential requirement of article 3.2 of the RED Directive.	**Notified Body: TIMCO Engineering, Inc.** **Notified Body Number: 1177** **Certificate ID: U1177-211064**

Palo Alto, CA
19-03-2024

HP Inc.
1501 Page Mill Road, Palo Alto, CA
Gilles Soulard, Manager
Product Compliance Center

Gilles Soulard

Gilles Soulard, Manager
Consumer PC

(cs) Lokální kontakt pro informace pouze o směrnicích
(bg) Local контакт за регулаторни теми само
(sk) Lokálne kontakt pre informácie iba o smerniciach
(da) Lokal kontaktperson for regulative emner

EU: HP REG 23010, 08028 Barcelona, Spain
UK: HP Inc UK Ltd, Regulatory Enquiries, Earley West, 300 Thames Valley Park Drive, Reading, RG6 1PT
U.S.: HP Inc., 1501 Page Mill Road, Palo Alto 94304, U.S.A. 650-857-1501
Email: reg@hp.com www.hp.eu/certificates

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: HSC-I003-24- R7

(cs) PŘÍLOHA I **(bg) ПРИЛОЖЕНИЕ I** **(sk) PRÍLOHA I** **(da) BILAG I**	
(cs) Regulační číslo modelu (RMN) (bg) Нормативен номер на модела (RMN) (sk) Regulačné číslo modelu (RMN) (da) Lovpligtigt modelnummer (RMN)	**HSC-I003-24**
1 (cs) POPIS | 2 (cs) RMN VOLBA* 1 (bg) ОПИСАНИЕ | 2 (bg) RMN ОПЦИЯ* 1 (sk) OPIS | 2 (sk) RMN VOĽBA* 1 (da) BESKRIVELSE | 2 (da) RMN OPTION*	

1	2
Power Adapter	TPN-XA19 TPN-XA28 TPN-XA22 TPC-XA60 TPN-XA25 TPN-XA18 TPN-XA20 TPC-XA62 TPC-XA61
Wireless LAN+Bluetooth Combo	AX211NGW RTL8821CE RTL8852BE

(cs) *Tam, kde X představuje libovolný alfanumerický znak
(bg) *Когато X представлява всяка алфа цифров знак
(sk) *Tam, kde X predstavuje ľubovoľný alfanumerický znak
(da) *Hvor X betegner en hvilken som helst alfanumerisk tegn

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	272/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	1/1
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	272/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	1/1
Number of copies submitted:	1

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name: **Zebra Technologies Corporation**

Manufacturer Address: **1 Zebra Plaza, Holtsville, NY 11742-1300**

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. **DS2208** **Scanner**

The undersigned hereby declares that the above referenced product is in Conformity with European Directives 2014/30/EU, 2014/35/EU & 2011/65/EU (as amended by Directive (EU) 2015/863) and FCC/ISED Rules & Regulations applying relevant Harmonized Standards and other technical specifications:

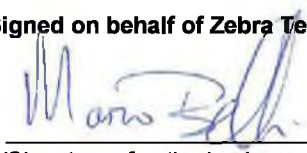
EMC	Standards
	EN 55032:2015/A11:2020 (Class B)
	EN 55035:2017/A11:2020
	EN 61000-3-2:2014 (Class A)
	EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021 (Class A)
	EN 61000-3-3:2013
	EN 61000-3-3:2013/A2:2021
	47 CFR Part 15, Subpart B, Class B
	ICES-003 Issue 7, Class B

Health & Safety	Standards
	EN 62368-1:2014/AC:2015
	EN 62368-1:2014/A11:2017
	EN IEC 62368-1:2020/A11:2020
	IEC 62368-1 (ed.2)
	IEC 62368-1:2018
	UL 60950-1, second edition, CAN/CSA-C22.2 No. 60950-1-07
	IEC 62471:2006 (Ed.1.0); EN 62471:2008 (LED)

Environmental	Standards
Restriction of Hazardous Substances (RoHS)	EN IEC 63000:2018

US company representative for FCC Supplier's Declaration of Conformity (47 CFR Part 2.1071 to 2.1077) is Larry Zhou and can be reached at larry.zhou@zebra.com.

Signed on behalf of Zebra Technologies Corporation



(Signature of authorized person)
Marco Belli
Sr. Manager, Regulatory
Place: Bourne End

Date of Affixing the CE Mark: 29 November 2016
Rev: E
Date: 1 April 2022

Zebra Technologies Europe Limited
Dukes Meadow, Millboard Road, Bourne End, Buckinghamshire SL8 5XF, Company No: 02881068, Telephone: +44 1628 556000
Zebra Technologies Corporation
3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069, Telephone: +1 847 634 6700

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Názov výrobcu: **Zebra Technologies Corporation**

Adresa výrobcu: **1 Zebra Plaza, Holtsville, NY 11742-1300**

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. **DS2208** **Skener**

Podpísaný týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobok je v zhode s európskymi smernicami 2014/30/EÚ, 2014/35/EÚ a 2011/65/EÚ (v znení smernice (EÚ) 2015/863) a pravidlami a predpismi FCC/ISED, ktoré uplatňujú príslušné harmonizované normy a iné technické špecifikácie:

EMC	Normy
	EN 55032:2015/A11:2020 (trieda B) EN 55035:2017/A11:2020 EN 61000-3-2:2014 (trieda A) EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021 (trieda A) EN 61000-3-3:2013 EN 61000-3-3:2013/A2:2021 47 CFR časť 15, podčasť B, trieda B ICES-003 vydanie 7, trieda B

Zdravie a bezpečnosť	Normy
	EN 62368-1:2014/AC:2015 EN 62368-1:2014/A11:2017 EN IEC 62368-1:2020/A11:2020 IEC 62368-1 (vyd. 2) IEC 62368-1:2018 UL 60950-1, druhé vydanie, CAN/CSA-C22.2 č. 60950-1-07 IEC 62471:2006 (vyd.1.0); EN 62471:2008 (LED)

Životné prostredie	Normy
Obmedzenie nebezpečných látok (ONL)	EN IEC 63000:2018

Zástupcom americkej spoločnosti pre vyhlásenie dodávateľa FCC o zhode (47 CFR časť 2.1071 až 2.1077) je Larry Zhou a je dostupný na adrese larry.zhou@zebra.com.

Podpísané v mene spoločnosti Zebra Technologies Corporation

(Podpis oprávnenej osoby)
Marco Belli
Senior Manažér, Regulačné
Miesto: Bourne End

Dátum umiestnenia značky CE: 29. novembra 2016
Rev: E
Dátum: 1. apríla 2022

Zebra Technologies Europe Limited
Dukes Meadow, Millboard Road, Bourne End, Buckinghamshire SL8 5XF, č. spoločnosti: 02881068, Telefón: +44 1628 556000
Zebra Technologies Corporation
3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069, Telefón: +1 847 634 6700

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 272/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 272/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

SPOT IMAGING™
Take a closer look

6540 Burroughs Avenue • Sterling Heights • MI 48314-2133
USA Office: +1 586.731.6000 • Fax: +1 586.731.6469 • Web: spotimaging.com

CE DECLARATION OF CONFORMITY

Standard(s) to which conformity is declared:

Reference Standard	Applicable Standard
IEC 61010-1	Safety Test (IEC 61010-1:2010, AMD1:2016)
CISPR 11	Radiated Emission Test (CISPR 11 Class A Edition 6.1 2016-06)
EN 61326-1:2013	Conducted Emission (EN 55011)
EN 61326-1:2013	Electrostatic Discharge Immunity (EN 61000-4-2)
EN 61326-1:2013	Radiated Susceptibility (IEC 61000-4-3, Edition 3.2 2010-04)
EN 61326-1:2013	Electrical Fast Transients/Burst (EN 61000-4-4)
EN 61326-1:2013	Combination Wave Surge Immunity (EN 61000-4-5)
EN 61326-1:2013	Conducted Radio Frequency Immunity (EN 61000-4-6)
EN 61326-1:2013	Power Frequency Magnetic Field Immunity (EN 61000-4-8)
EN 61326-1:2013	Voltage Dips and Interruptions (EN 61000-4-11)

Manufacturer's Name: Diagnostic Instruments, Inc.

Manufacturer's Address: 6540 Burroughs
Sterling Heights, MI 48314

Type of Equipment: Electrical Equipment for Laboratory Use

Model No.(s): PT1434: Macro Imaging System
PT72G20: 20MP Camera Head
PT71CNTRL: External Control Box

I, the undersigned, hereby declare that the equipment specified above conforms to the above Directive(s) and Standard(s).

Place: 6540 Burroughs

(Signature)

Date: July 10, 2019

Patrick A. Merlo
(Full Name)

President
(Position)

Překlad z anglického jazyka

6540 Burroughs Avenue • Sterling Heights • MI 48314-2133
USA Office: +1 586.731.6000 • Fax: +1 586.731.6469 • Web: spotimaging.com

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Normy, se kterými je prohlášena shoda:

Referenční norma	Příslušná norma
IEC 61010-1	Zkouška bezpečnosti (IEC 61010-1:2010, AMD1:2016)
CISPR 11	Zkouška vyzařované emise (CISPR 11 třída A vydání 6.1 2016-06)
EN 61326-1:2013	Vedená emise (EN 55011)
EN 61326-1:2013	Odolnost proti elektrostatickému výboji (EN 61000-4-2)
EN 61326-1:2013	Vyzařovaná susceptibilita (IEC 61000-4-3, vydání 3.2 2010-04)
EN 61326-1:2013	Elektrické rychlé přechodné jevy/shluk (EN 61000-4-4)
EN 61326-1:2013	Odolnost proti kombinované vlně přepětí (EN 61000-4-5)
EN 61326-1:2013	Vedená rádiofrekvenční odolnost (EN 61000-4-6)
EN 61326-1:2013	Odolnost proti magnetickému poli o síťové frekvenci (EN 61000-4-8)
EN 61326-1:2013	Poklesy napětí a přerušení (EN 61000-4-11)

Název výrobce: Diagnostic Instruments, Inc.

Adresa výrobce: 6540 Burroughs
Sterling Heights, MI 48314

Typ zařízení: Elektrické zařízení pro laboratorní použití

Číslo/čísla modelu:
PT1434: Macro Imaging Systém
PT72G20: 20MP Camera Head
PT71CNTRL: External Control Box

Já, níže podepsaný, tímto prohlašuji, že výše uvedené zařízení je v shodě s výše uvedenými směrnicemi a normami.

Místo: 6540 Burroughs

Datum: 10. 7. 2019

Nečitelný podpis
(podpis)
Patrick A. Merlo
(celé jméno)
prezident
(funkce)

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 19. července 2019, č.j. Spr 2390/2018, stvrzuji, že tento český překlad souhlasí s anglickým textem připojeného originálu. Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 131494/2025.

Ing. Mgr. Pavel Brunda, PhD.
10. června 2025

FA-Tech Diagnostics Italia Srl.
Via Sisto V. 37
63074 San Benedetto del Tronto, Italia
Web: www.fatechdiagnostics.com

Declaration of Conformity

according to

Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (EMC).

Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (LVD).

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 (RoHS) and Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 (RoHS III).

Manufacturer
FATech Diagnostics Italia S.r.l.
Via Sisto V, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy

Description	**Catalogue Number**	**Model code**
VEGA MB-97 Laser Cassette Printer	#08000038	#5000-E
VEGA MB-97 -8 Laser Cassette Printer	#08000062	#5000-E
VEGA SORTER Laser Cassette Printer	#08000040	#5100-E
VEGA DUO Laser Cassette Printer	#08000041	#5200-E
NOVA Laser Cassette Printer	#08000039	#2000-E

Accessories:	**Catalogue Number**	**Model code**
Automated cassette sorter (for VEGA only)	#08000042	#5010-D
Dual tray delivery system (for VEGA only)	#08000043	#5020-E

FATech Diagnostics Italia S.r.l. declares under its sole responsibility that the appropriate conformity assessment procedure has been carried out, that the Office Machine products as per catalogue numbers above are properly CE marked and that the information is provided in a specified national language.

Reference to Harmonised Standards and Common Technical Specifications (CTS):

- ISO 9001:2015 - Quality management systems — Requirements
- ISO 14971:2019 - Medical devices — Application of risk management to medical devices
- IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 Safety requirements for electrical equipments for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
- IEC 61010-2-081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes.
- IECEE TRF 61326-2-6:2020. Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment.
- IEC 61000-3-2:2019 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤16 A per phase).
- IEC 61000-3-3:2013 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuation and flicker in public low-voltage supply system, for equipment with rated current ≤16 A per phase and not subject to conditional connection; +A1: 2019.
- IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.
- EMC Test-report. FCC 47 CFR PART 15 B (US) RADIO FREQUENCY DEVICES, INCL. ICES-003 (Canada) issue 07.
- UL 61010-1 Safety Requirements for Electrical Equipments for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-04 Safety Requirements for Electrical Equipments for Measurement, Control, and Laboratory Use -. Part 1: General Requirement.
- UL 61010-2-081 Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory Use – Part 2-081: Particular Requirements for Automatic and Semi-Automatic Laboratory Equipment for Analysis and Other Purposes.
- CSA C22.2 NO. 61010-2-081: 2019. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes (Adopted IEC 61010-2-081:2019, third edition, 2019-02, with Canadian deviations).

Date of issue: January 9, 2023

Name: Nardi Bruno
Title of Authority: Quality Manager

Překlad z anglického jazyka

FA-Tech Diagnostics Italia Srl.
Via Sisto V, 37
63074 San Benedetto del Tronto, Itálie
Web: www.fatechdiagnostics.com

Prohlášení o shodě

podle

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMC).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se uvádění elektrických zařízení určených pro použití v určitých mezích napětí na trh (LVD).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS) a nařízení Komise (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015 (RoHS III).

Výrobce
FATech Diagnostics Italia S.r.l.
Via Sisto V, 37 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP), Italy

Popis	**Katalogové číslo**	**Kód modelu**
VEGA MB-97 Laserová kazetová tiskárna	#08000038	#5000-E
VEGA MB-97 -8 Laserová kazetová tiskárna	#08000062	#5000-E
VEGA SORTER Laserová kazetová tiskárna	#08000040	#5100-E
VEGA DUO Laserová kazetová tiskárna	#08000041	#5200-E
NOVA Laserová kazetová tiskárna	#08000039	#2000-E

Příslušenství:	**Katalogové číslo**	**Kód modelu**
Automatický třídič kazet (pouze pro VEGA)	#08000042	#5010-D
Systém dodávání se dvěma zásobníky (pouze pro VEGA)	#08000043	#5020-E

Společnost FATech Diagnostics Italia S.r.l. prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že byl proveden příslušný postup posuzování shody, že výrobky pro kancelářské stroje podle výše uvedených katalogových čísel jsou řádně označeny značkou CE a že informace jsou poskytovány v určeném národním jazyce.

Odkaz na harmonizované normy a společné technické specifikace (CTS):

- ISO 9001:2015 – Systémy managementu kvality – Požadavky
- ISO 14971:2019 – Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
- IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití – Část 1: Obecné požadavky.
- IEC 61010-2-081:2019 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, regulaci a laboratorní použití – Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická laboratorní zařízení pro analýzu a jiné účely.
- IECEE TRF 61326-2-6:2020. Elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu – Část 2-6: Zvláštní požadavky – Zdravotnické zařízení pro in vitro diagnostiku (IVD).
- IEC 61000-3-2:2019 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 3-2: Meze – Meze pro harmonické proudové emise (vstupní proud zařízení ≤16 A na fázi).
- IEC 61000-3-3:2013 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 3-3: Meze – Omezení změn napětí, kolísání napětí a blikání ve veřejných nízkonapěťových rozvodných sítích pro zařízení s jmenovitým proudem ≤16 A na fázi, které nejsou podmíněny připojením; +A1: 2019.
- IEC 60825-1:2014 Bezpečnost laserových výrobků – Část 1: Klasifikace zařízení a požadavky.
- Zkušební zpráva EMC. FCC 47 CFR PART 15 B (USA) RÁDIOVÁ VYSÍLACÍ ZAŘÍZENÍ, VČETNĚ ICES-003 (Kanada) vydání 07.
- UL 61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití Část 1: Obecné požadavky.
- CAN/CSA C22.2 č. 61010-1-04 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití – Část 1: Obecné požadavky.
- UL 61010-2-081 Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití – Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická laboratorní zařízení pro analýzu a jiné účely.
- CSA C22.2 Č. 61010-2-081: 2019. Bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití – Část 2-081: Zvláštní požadavky na automatická a poloautomatická laboratorní zařízení pro analýzu a jiné účely (převzato z IEC 61010-2-081:2019, třetí vydání, 2019-02, s kanadskými odchylkami).

Datum vydání: 9. ledna 2023

Jméno: Nardi Bruno
Funkce: Manažer kvality

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA
TRANSLATOR'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Já, Ing. Rostislav Exner, IČ: 46482687, soudní překladatel jazyka českého, anglického a ruského, zapsaný v seznamu tlumočníků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

I, Ing. Rostislav Exner, ID No.: 46482687, sworn translator of the Czech, English and Russian languages, registered in the list of the interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I personally made the translation of the attached document and that this translation word for word corresponds with the text of the concerned document. A consultant was not taken at the performing of the translation.

Я, Ростислав Экснер, ИН: 46482687, судебный переводчик чешского, английского и русского языков, зарегистрированный в реестре переводчиков Министерства юстиции Чешской Республики, настоящим подтверждаю, что я лично выполнил перевод присоединённого документа и этот перевод дословно соответствует тексту данного документа. При выполнении данного перевода консультант не привлекался.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky:

This act is registered in the records of the acts under the item number:

Перевод зарегистрирован в реестре переводов под номером: 108006/2025a)

Datum
Date
Дата 13.05.2025

Ing. Rostislav EXNER * soudní překladatel jazyka českého, anglického a ruského *

Ing. Rostislav Exner

Pyramid Innovation

CE

EC Declaration of Conformity

Pyramid Innovation declare under our sole responsibility that the product named below conforms to:

2011/65/EU (RoHS Directive)	On the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (EEE)
2015/863 (RoHS "3" Directive)	
2014/35/EU (Low Voltage Directive)	EN 61010-1 :2010, AMD1:2016
2014/30/EU (EMC Directive)	EN61326-1:2013 EN61000-3-2:2014 EN61000-3-3:2013

Company Address:	Pyramid Innovation Ltd Unit E4 Chaucer Business Park Dittons Road Polegate, UK BN26 6QH
Product Name:	Epredia SlideMate AS; Epredia SlideMate Pro
Product Type:	Laboratory Microscope Slide Printer
Model Number:	A83900001 A83900002 (comprising of A83900001 + A83910002) A83900004 A83900005 (comprising of A83900004 + A83910002) A83900015
Accessory:	Slide Delivery Hopper A83910002
Date of Issue:	March 01, 2022
Signed by:	

Name:	D. Hughes
Title of Authority:	Production Director
Declaration Reference:	PI003-D085

© Pyramid Innovation Ltd 04-09-19

Překlad z anglického jazyka

CE

ES Prohlášení o shodě

Společnost Pyramid Innovation prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že níže uvedený výrobek je v souladu s:

2011/65/EU (Směrnice RoHS)	O omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEE)
2015/863 (Směrnice RoHS „3“)	
2014/35/EU (Směrnice o nízkém napětí)	EN 61010-1 :2010, AMD1:2016
2014/30/EU (Směrnice EMC)	EN61326-1:2013 EN61000-3-2:2014 EN61000-3-3:2013
Adresa společnosti:	Pyramid Innovation Ltd Unit E4 Chaucer Business Park Dittons Road Polegate, Spojené království BN26 6QH
Název produktu:	Epredia SlideMate AS; Epredia SlideMate Pro
Typ produktu:	Laboratorní tiskárna na sklíčka mikroskopů
Model číslo:	A83900001 A83900002 (skládající se z A83900001 + A83910002) A83900004 A83900005 (skládající se z A83900004 + A83910002) A83900015
Příslušenství:	Zásobník pro podávání sklíček A83910002
Datum vydání:	1. března 2022
Podepsal:	
podpis nečitelný	
Jméno:	D. Hughes
Název funkce:	Výrobní ředitel
Reference Prohlášení:	PI003-D085

© Pyramid Innovation Ltd 04-09-19

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA
TRANSLATOR'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Já, Ing. Rostislav Exner, IČ: 46482687, soudní překladatel jazyka českého, anglického a ruského, zapsaný v seznamu tlumočníků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedl překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

I, Ing. Rostislav Exner, ID No.: 46482687, sworn translator of the Czech, English and Russian languages, registered in the list of the interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I personally made the translation of the attached document and that this translation word for word corresponds with the text of the concerned document. A consultant was not taken at the performing of the translation.

Я, Ростислав Экснер, ИН: 46482687, судебный переводчик чешского, английского и русского языков, зарегистрированный в реестре переводчиков Министерства юстиции Чешской Республики, настоящим подтверждаю, что я лично выполнил перевод присоединённого документа и этот перевод дословно соответствует тексту данного документа. При выполнении данного перевода консультант не привлекался.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky:

This act is registered in the records of the acts under the item number:

Перевод зарегистрирован в реестре переводов под номером: 10318L/2025 a)

Datum
Date
Дата 6.5.2025

Ing. Rostislav EXNER * soudní překladatel jazyka českého, anglického a ruského * 1

Ing. Rostislav Exner

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	271/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	5/5
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	271/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	5/5
Number of copies submitted:	1

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Name:	**Zebra Technologies Corporation**
Manufacturer Address:	**3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069**

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

ZD421, ZD621, ZD611, ZD411, ZP620, ZP420, ZP506 **Printer**

The undersigned hereby declares that the above referenced product is in Conformity with European Directives 2014/53/EU, 2011/65/EU (as amended by Directive (EU) 2015/863) and FCC/ISED Rules & Regulations applying relevant Harmonized Standards and other technical specifications:

RF Spectrum Efficiency	Standards
Article 3.2	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 302 208 V3.3.1 (For ZD611 & ZD621 ONLY)

EMC	Standards
Article 3.1b	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3, Draft EN 301 489-17 V3.2.5 EN 55032:2015/A1:2020 (Class B) EN 55032:2015/A11:2020 (Class B) EN 55035:2017 EN 55035:2017/A11:2020 EN 61000-3-2:2014 (Class A) EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021 (Class A) EN 61000-3-3:2013 EN 61000-3-3:2013/A1:2019/A2:2021 47 CFR Part 15, Subpart B, Class B ICES-003 Issue 7, Class B

Health & Safety	Standards
Article 3.1a	EN 62368-1:2014/AC:2015 EN 62368-1:2014/A11:2017 EN IEC 62368-1:2020/A11:2020 IEC 62368-1:2018 EN 62311:2008 EN IEC 62311:2020

Environmental	Standards
Restriction of Hazardous Substances (RoHS)	EN IEC 63000:2018

Zebra Technologies Europe Limited
Dukes Meadow, Millboard Road, Bourne End, Buckinghamshire SL8 5XF, Company No: 02881068, Telephone: +44 1628 556000
Zebra Technologies Corporation
3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069, Telephone: +1 847 634 6700

EU DECLARATION OF CONFORMITY

With regard to Directive 2014/53/EU, the conformity assessment procedure referred to in Article 17.2(a) and detailed in Annex II has been followed.

US company representative for FCC Supplier's Declaration of Conformity (47 CFR Part 2.1071 to 2.1077) is Jay Cadiz and can be reached at jcadiz@zebra.com.

Signed on behalf of Zebra Technologies Corporation

(Authorized Corporate Signature)
Jay Cadiz
Manager, Compliance Engineering
Place: Lincolnshire

Date of Affixing the CE Mark: 1 February 2021
Rev: L
Date: 2 January 2024

Appendix A

EU Operating frequencies and maximum power levels

Technology	Operating Frequencies/Bands	Maximum Transmit power level
WLAN	2400 MHz – 2483.5 MHz	20dBm
	5150 MHz – 5250 MHz	23dBm
	5250 MHz – 5350 MHz	23dBm
	5470 MHz – 5725 MHz	23dBm
Bluetooth	2400 MHz – 2483.5 MHz	10dBm
RFID (For ZD611 & ZD621 ONLY)	865 MHz - 868MHz	33dBm
	916.1 MHz -918.9 MHz	36dBm

Restrictions:

For RLAN Devices:
The use of 5GHz RLAN throughout the EEA has the following restriction:

- 5.15 - 5.35 GHz is restricted to indoor use only.

Accessories:

Description	Model
None	None

Appendix B

Regulatory Markings

Certified for use in Hong Kong 經驗證可在香港使用 Certificate No. 證書號碼 HK0032200029 通訊事務管理局 COMMUNICATIONS AUTHORITY	Certified for use in Hong Kong 經驗證可在香港使用 Certificate No. 證書號碼 HK0032200030 通訊事務管理局 COMMUNICATIONS AUTHORITY	Complies with IMDA Standards DA103846
Hong Kong – ZD411	**Hong Kong – ZD611**	**Singapore**
TDRA ER96080/21 United Arab Emirates		
UAE ZD621		
TDRA ER96079/21 United Arab Emirates		
UAE ZD421		
TDRA ER96083/21 United Arab Emirates		
UAE ZP620		

Zebra Technologies Europe Limited
Dukes Meadow, Millboard Road, Bourne End, Buckinghamshire SL8 5XF, Company No: 02881068, Telephone: +44 1628 556000
Zebra Technologies Corporation
3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069, Telephone: +1 847 634 6700

TDRA ER96082/21 United Arab Emirates
UAE ZP420
TDRA ER96081/21 United Arab Emirates
UAE ZP506

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Názov výrobcu: **Zebra Technologies Corporation**

Adresa výrobcu: **3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069**

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

ZD421, ZD621, ZD611, ZD411, ZP620, ZP420, ZP506

Tlačiareň

Podpísaný týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobok je v zhode s európskymi smernicami 2014/53/EÚ, 2011/65/EÚ (v znení smernice (EÚ) 2015/863) a pravidlami a predpismi FCC/ISED, ktoré uplatňujú príslušné harmonizované normy a iné technické špecifikácie:

Účinnosť rádiového spektra	Normy
Článok 3.2	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 893 V2.1.1 EN 302 208 V3.3.1 (LEN pre ZD611 a ZD621)

EMC	Normy
Článok 3.1b	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-3 V2.1.1 EN 301 489-1 V2.2.3, Návrh EN 301 489-17 V3.2.5 EN 55032:2015/A1:2020 (trieda B) EN 55032:2015/A11:2020 (trieda B) EN 55035:2017 EN 55035:2017/A11:2020 EN 61000-3-2:2014 (trieda A) EN IEC 61000-3-2:2019/A1:2021 (trieda A) EN 61000-3-3:2013 EN 61000-3-3:2013/A1:2019/A2:2021 47 CFR časť 15, podčasť B, trieda B ICES-003 vydanie 7, trieda B

Zdravie a bezpečnosť	Normy
Článok 3.1a	EN 62368-1:2014/AC:2015 EN 62368-1:2014/A11:2017 EN IEC 62368-1:2020/A11:2020 IEC 62368-1:2018 EN 62311:2008 EN IEC 62311:2020

Životné prostredie	Normy
Obmedzenie nebezpečných látok (ONL)	EN IEC 63000:2018

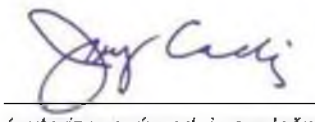
Zebra Technologies Europe Limited
Dukes Meadow, Millboard Road, Bourne End, Buckinghamshire SL8 5XF, č. spoločnosti: 02881068, Telefón: +44 1628 556000
Zebra Technologies Corporation
3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069, Telefón: +1 847 634 6700

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

Pokiaľ ide o smernicu 2014/53/EÚ, postup posudzovania zhody uvedený v článku 17 ods. 2 písm. a) a podrobne opísaný v prílohe II bol dodržaný.

Zástupcom americkej spoločnosti pre vyhlásenie dodávateľa FCC o zhode (47 CFR časť 2.1071 až 2.1077) je Jay Cadiz a je dostupný na adrese jcadiz@zebra.com.

Podpísané v mene spoločnosti Zebra Technologies Corporation



(autorizovaný podpis spoločnosti)
Jay Cadiz
Manažér, oddelenie Compliance Engineering
Miesto: Lincolnshire

Dátum umiestnenia značky CE: 1. februára 2021
Rev: L
Dátum: 2. januára 2024

Príloha A

EÚ Prevádzkové frekvencie a maximálne úrovne výkonu

Technológia	Prevádzkové frekvencie/pásma	Maximálna úroveň vysielacieho výkonu
WLAN	2400 Mhz – 2483,5 MHz	20 dBm
	5150 MHz – 5250 MHz	23 dBm
	5250 MHz – 5350 MHz	23 dBm
	5470 MHz – 5725 MHz	23 dBm
Bluetooth	2400 MHz – 2483,5 MHz	10 dBm
RFID (LEN pre ZD611 a ZD621)	865 MHz – 868 MHz	33 dBm
	916,1 MHz – 918,9 MHz	36 dBm

Obmedzenia:

Pre zariadenia RLAN:
Používanie 5 GHz siete RLAN v celom EHP má tieto obmedzenia:

- 5,15 – 5,35 GHz je obmedzené len na použitie vnútri.

Príslušenstvo:

Opis	Model
Žiadne	Žiadne

Zebra Technologies Europe Limited
Dukes Meadow, Millboard Road, Bourne End, Buckinghamshire SL8 5XF, č. spoločnosti: 02881068, Telefón: +44 1628 556000
Zebra Technologies Corporation
3 Overlook Point, Lincolnshire, IL 60069, Telefón: +1 847 634 6700

Príloha B

Regulačné označenia

Certified for use in Hong Kong 經驗證可在香港使用 Certificate No. 證書號碼 HKD032200029: 通訊事務管理局 COMMUNICATIONS AUTHORITY	Certified for use in Hong Kong 經驗證可在香港使用 Certificate No. 證書號碼 HKD032200030: 通訊事務管理局 COMMUNICATIONS AUTHORITY	Complies with IMDA Standards DA103846
Hongkong – ZD411	**Hongkong – ZD611**	**Singapur**
TDRA ER96080/21 United Arab Emirates		
SAE ZD621		
TDRA ER96079/21 United Arab Emirates		
SAE ZD421		
TDRA ER96083/21 United Arab Emirates		
SAE ZP620		

UAE ZP420

UAE ZP506

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 271/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

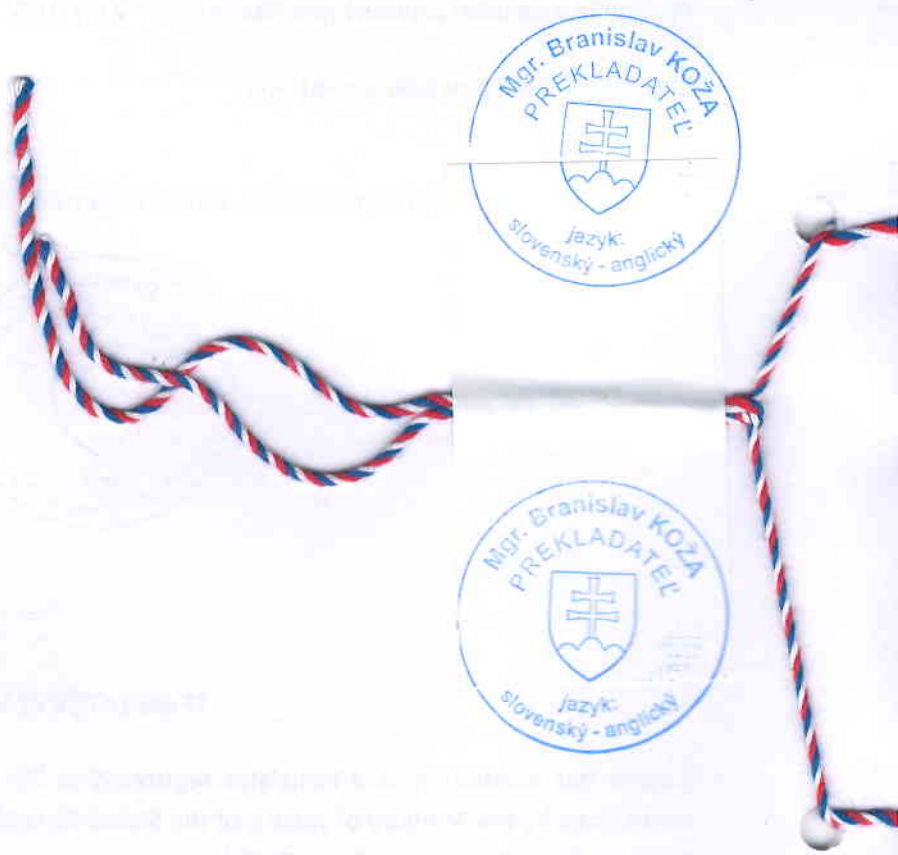
Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 271/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.


Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	269/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	3/3
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	269/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	3/3
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

Manufacturer name/Actor ID/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv Street 3.**
Product name:	**PANNORAMIC 1000 DX Digital Scanner**
Product number:	as per Annex 1
Basic UDI-DI code:	**59995714704658 / GS1**
Risk class:	**Class A, Rule 5, Intend (b)**
	In accordance with Article 17, Annex VIII and Annex IV of Regulation (EU) 2017/746
Nomenclature:	**EMDN W0202050304- DIGITAL LABORATORY MICROSCOPES**
	GMDN code- 62575

Intended use: The scanner is a digital slide microscope that automatically creates a digital image of the inserted glass slides. The digital microscope can be part of the diagnostic Pathology Management System, it uses barcode-based slide recognition and communication to identify the slides (with the CaseManager DX report inventory system). The Pathology Management System is intended to be used to analyze and evaluate pathological specimens, and this product assists the pathologist in reviewing and interpreting digital images of a surgical pathology (histology) study that includes PANNORAMIC® 1000 DX Digital Scanner. Digital slides can be displayed, reviewed and analyzed using the slide viewer and image analysis module of CaseManager DX. It is the responsibility of a qualified pathologist to employ appropriate procedures and safeguards to assure the validity of the interpretation of images obtained using the system.

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product fulfils the General Safety and Performance Requireements (GSPR) of the following Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council and the technical documentation of product is complete.
Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification Body: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK**

The conformity of products in the following regulations, directives, standards and harmonized standards assured:

Regulation (EU) 2017/746;

RoHS Directives 2011/65/EU; 2014/30/EU; 2014/35/EU;

IEC 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 Amendment 1 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements

IEC 61010-1:2010+A1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 1: General requirements
IEC 61010-2-081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes
IEC 61010-2-101:2018 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EN 61326-2-6:2013: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary.

We undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

The product expected lifespan is 7 years.

This EU Declaration of Conformity issued for this product, are valid for every 3DHISTECH Kft. products on which the CE mark is indicated and is produced in accordance with the Regulation (EU) 2017/746.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 23 February, 2023.

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

to Regulation (EU) 2017/746

Annex 1.

Product number	Product name	UDI-DI
DX-10001-B1200AAAA	PANNORAMIC 1000 DX Digital Scanner	05999571470129 /GS1
DX-10001-B1200ABAA	PANNORAMIC 1000 DX Digital Scanner	05999571470136 /GS1
DX-10001-B1200ACAA	PANNORAMIC 1000 DX Digital Scanner	05999571470464 / GS1

3 Öv utca, 1141 Phone: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com VAT: 10620386-2-42
Budapest, HUNGARY Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com EU VAT: HU10620386

Vyhlásenie o zhode EÚ

Určené využitie: Skener je digitálny mikroskop, ktorý automaticky vytvára digitálny obraz vložených sklenených preparátov. Digitálny mikroskop môže byť súčasťou diagnostického systému Pathology Management System, využíva rozpoznávanie preparátov na základe čiarového kódu a komunikáciu na identifikáciu preparátov (so systémom evidencie správ CaseManager DX). Pathology Management System je určený na analýzu a hodnotenie patologických vzoriek

Názov výrobcu/Identifikátor výrobcu/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Adresa výrobcu:	**H-1141 Budapešť, Öv Ulica 3.**
Názov produktu:	**Digitálny skener PANNORAMIC 1000 DX**
Číslo produktu:	podľa prílohy 1
Základný kód UDI-DI:	**59995714704658 / GS1**
Trieda rizika:	**Trieda A, pravidlo 5, zámer b)**
	V súlade s článkom 17, prílohou VIII a prílohou IV nariadenia (EÚ) 2017/746
Nomenklatúra:	**EMDN W0202050304- DIGITÁLNE LABORATÓRNE MIKROSKOPY**
	Kód GMDN – 62575

a tento produkt pomáha patológovi pri prehliadaní a interpretácii digitálnych snímok chirurgickej patológie (histológie), ktoré obsahuje digitálny skener PANNORAMIC® 1000 DX. Digitálne diapozitívy je možné zobraziť, prezerať a analyzovať pomocou modulu prehliadača diapozitívov a modulu analýzy snímok aplikácie CaseManager DX. Kvalifikovaný patológ je zodpovedný za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zabezpečenie platnosti interpretácie snímok získaných pomocou systému.

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedený produkt spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (GSPR) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 a technická dokumentácia výrobku je úplná.
Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**
Názov a adresa certifikačného orgánu: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo**

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami, normami a harmonizovanými normami je zabezpečená:

Nariadenie (EÚ) 2017/746;

Smernice ONL 2011/65/EÚ; 2014/30/EÚ; 2014/35/EÚ;

IEC 61010-1:2010 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
IEC 61010-1:2010/AMDI:2016 Zmena 1 – Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 1: Všeobecné požiadavky

IEC 61010-1:2010+A1 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie Časť 1: Všeobecné požiadavky
IEC 61010-2-081:2019 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-081: Osobitné požiadavky na automatické a poloautomatické laboratórne zariadenia na analýzu a iné účely
IEC 61010-2-101:2018 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-101: Osobitné požiadavky na zdravotnícke zariadenia na diagnostiku in vitro (IVD)

EN 61326-2-6:2013: Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Požiadavky na EMC – Časť 2-6: Osobitné požiadavky – diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD)

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia.

Zaväzujeme sa okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia. Všetka technická dokumentácia sa na požiadanie odovzdá na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

Predpokladaná životnosť produktu je 7 rokov.

Toto vyhlásenie o zhode EÚ vydané pre tento produkt platí pre všetky výrobky spoločnosti 3DHISTECH Kft., na ktorých je uvedené označenie CE a ktoré sú vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 23. februára 2023

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
generálny riaditeľ
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz: 11744034-20020660

Vyhlásenie o zhode EÚ

k nariadeniu (EÚ) 2017/746

Príloha 1

Číslo produktu	Názov produktu	UDI-DI
DX-10001-B1200AAAA	Digitálny skener PANNORAMIC 1000 DX	**05999571470129 / GS1**
DX-10001-B1200ABAA	Digitálny skener PANNORAMIC 1000 DX	**05999571470136 / GS1**
DX-10001-B1200ACAA	Digitálny skener PANNORAMIC 1000 DX	**05999571470464 / GS1**

3 Öv utca, 1141 Tel.: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com IČ DPH: 10620386-2-42
Budapešť, MAĎARSKO Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com IČ DPH v EÚ: HU10620386

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 269/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 269/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	266/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	3/3
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	266/2025
From Slovak language to English language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	3/3
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

to Regulation (EU) 2017/746

Manufacturer name/Actor ID/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv utca 3.**
Product name:	**PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner**
Product number:	**as per Annex 1**
Basic UDI-DI code:	**59995714703655 / GS1**
Risk class:	**Class A, Rule 5, Intend (b)**
	In accordance with Article 17, Annex VIII and Annex IV of Regulation (EU) 2017/746
Nomenclature:	**EMDN W0202050304- DIGITAL LABORATORY MICROSCOPES**
	GMDN code- 62575
Intended use:	The scanner is a digital slide microscope that automatically creates a digital image of the inserted glass slides. The digital microscope can be part of the diagnostic Pathology Management System, it uses barcode-based slide recognition and communication to identify the slides (with the CaseManager DX report inventory system). The Pathology Management System is intended to be used to analyze and evaluate pathological specimens, and this product assists the pathologist in reviewing and interpreting digital images of a surgical pathology (histology) study that includes PANNORAMIC® 480 DX Digital Scanner. Digital slides can be displayed, reviewed and analyzed using the slide viewer and image analysis module of CaseManager DX.

It is the responsibility of a qualified pathologist to employ appropriate procedures and safeguards to assure the validity of the interpretation of images obtained using the system.

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product fulfils the General Safety and Performance Requireements (GSPR) of the following Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council and the technical documentation of product is complete.
Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification Body: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK**

The conformity of products in the following regulations, directives, standards and harmonized standards assured:

Regulation (EU) 2017/746;

RoHS Directives 2011/65/EU; 2014/30/EU; 2014/35/EU

IEC 61326-2-6:2020 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

MSZ EN IEC 61326-2-6:2021 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment (only for product code DX-04802-B1200ACAA)

IEC 61010:-2-101:2018 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment (for all other product codes listed)

IEC 61010-2 – 081:2019 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

MSZ EN IEC 61326-1:2021 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements

IEC 61010-1:2010, IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 Amendment 1 - Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary.

We undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

The product expected lifespan is 7 years.

This EU Declaration of Conformity issued for this product, are valid for every 3DHISTECH Kft. products on which the CE mark is indicated and is produced in accordance with the Regulation (EU) 2017/746.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 02 August, 2024.

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

EU Declaration of Conformity

to Regulation (EU) 2017/746

Annex 1.

Product number	Product name	UDI-DI
DX-04801-B1200ACAB	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470396 / GS1
DX-04801-B1200ABAB	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470372 / GS1
DX-04801-B1200AAAB	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470358 / GS1
DX-04801-B1200ACAA	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470402 / GS1
DX-04801-B1200ABAA	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470389 / GS1
DX-04801-B1200AAAA	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470365 / GS1
DX-04802-B1200ACAA	PANNORAMIC 480 DX Digital Scanner	05999571470235 / GS1

3 Öv utca, 1141 Phone: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com VAT: 10620386-2-42
Budapest, HUNGARY Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com EU VAT: HU10620386

Vyhlásenie o zhode EÚ

k nariadeniu (EÚ) 2017/746

Názov výrobcu/Identifikátor výrobcu/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Adresa výrobcu:	**H-1141 Budapešť, Öv utca 3.**
Názov produktu:	**Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX**
Číslo produktu:	**podľa prílohy 1**
Základný kód UDI-DI:	**599957147036S5 / GS1**
Trieda rizika:	**Trieda A, pravidlo 5, zámer b)** **V súlade s článkom 17, prílohou VIII a prílohou IV nariadenia (EÚ) 2017/746**
Nomenklatúra:	**EMDN W0202050304-DIGITÁLNE LABORATÓRNE MIKROSKOPY** **Kód GMDN – 62575**
Určené využitie:	Skener je digitálny mikroskop, ktorý automaticky vytvára digitálny obraz vložených sklenených preparátov. Digitálny mikroskop môže byť súčasťou diagnostického systému Pathology Management System, využíva rozpoznávanie preparátov na základe čiarového kódu a komunikáciu na identifikáciu preparátov (so systémom evidencie správ CaseManager DX). Pathology Management System je určený na analýzu a hodnotenie patologických vzoriek a tento produkt pomáha patológovi pri prehliadaní a interpretácii digitálnych snímok chirurgickej patológie (histológie), ktoré obsahuje digitálny skener PANNORAMIC® 480 DX. Digitálne diapozitívy je možné zobraziť, prezerať a analyzovať pomocou modulu prehliadača diapozitívov a modulu analýzy snímok aplikácie CaseManager DX.

Kvalifikovaný patológ je zodpovedný za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zabezpečenie platnosti interpretácie snímok získaných pomocou systému.

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedený produkt spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon (GSPR) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 a technická dokumentácia výrobku je úplná.
Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**

Názov a adresa certifikačného orgánu: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo**

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami, normami a harmonizovanými normami je zabezpečená:

Nariadenie (EÚ) 2017/746;

Smernice ONL 2011/65/EÚ; 2014/30/EÚ; 2014/35/EÚ

IEC 61326-2-6:2020 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) – Časť 2-6: Osobitné požiadavky – diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD)

MSZ EN IEC 61326-2-6:2021 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) – Časť 2-6: Osobitné požiadavky – diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD) (len pre kód výrobku DX-04802-B1200ACAA)

IEC 61010:-2-101:2018 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-101: Osobitné požiadavky na diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD) (pre všetky ostatné uvedené kódy výrobkov)

IEC 61010-2-081:2019 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-081: Osobitné požiadavky na automatické a poloautomatické laboratórne zariadenia na analýzu a iné účely

MSZ EN IEC 61326-1:2021 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) – Časť 1: Všeobecné požiadavky

IEC 61010-1:2010, IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 Zmena 1 – Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 1: Všeobecné požiadavky

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia.

Zaväzujeme sa okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia. Všetka technická dokumentácia sa na požiadanie odovzdá na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

Predpokladaná životnosť produktu je 7 rokov.

Toto vyhlásenie o zhode EÚ vydané pre tento produkt platí pre všetky výrobky spoločnosti 3DHISTECH Kft., na ktorých je uvedené označenie CE a ktoré sú vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 2. augusta 2024

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
generálny riaditeľ
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám: 10620386-2-42
Bszsz.: 11744034-20020660

Vyhlásenie o zhode EÚ

k nariadeniu (EÚ) 2017/746

Príloha 1

Číslo produktu	Názov produktu	UDI-DI
DX-04801-B1200ACAB	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470396 / GS1
DX-04801-B1200ABAB	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470372 / GS1
DX-04801-B1200AAAB	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470358 / GS1
DX-04801-B1200ACAA	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470402 / GS1
DX-04801-B1200ABAA	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470389 / GS1
DX-04801-B1200AAAA	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470365 / GS1
DX-04802-B1200ACAA	Digitálny skener PANNORAMIC 480 DX	05999571470235 / GS1

3 Öv utca, 1141 Tel.: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com DPH: 10620386-2-42
Budapešť, MAĎARSKO Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com IČ DPH v EÚ: HU10620386

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 266/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 266/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	268/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	3/3
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	268/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	3/3
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

Manufacturer name/Actor ID/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv utca 3.**
Product name:	**PANNORAMIC 250 Flash III DX Digital Scanner**
Product code:	as per Annex 1
Basic UDI-DI code:	**5999571470266JC / GS1**
Risk class:	**Class A, Rule 5, Intend (b)**
	In accordance with Article 17, Annex VIII and Annex IV of Regulation (EU) 2017/746
Nomenclature:	**EMDN W0202050304- DIGITAL LABORATORY MICROSCOPES**
	GMDN code- 62575

Intended use: The scanner is a digital slide microscope that automatically creates a digital image of the inserted glass slides. The digital microscope can be part of the diagnostic Pathology Management System, it uses barcode-based slide recognition and communication to identify the slides (with the CaseManager DX report inventory system). The Pathology Management System is intended to be used to analyze and evaluate pathological specimens, and this product assists the pathologist in reviewing and interpreting digital images of a surgical pathology (histology) study that includes PANNORAMIC® 250 Flash III DX Digital Scanner. Digital slides can be displayed, reviewed and analyzed using the slide viewer and image analysis module of CaseManager DX. It is the responsibility of a qualified pathologist to employ appropriate procedures and safeguards to assure the validity of the interpretation of images obtained using the system.

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product has been submitted to a performance assessment and fulfils the essential requirements of the following Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council and draw up the technical documentation of product.
Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification Body: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK**

The conformity of products in the following regulations, directives, standards and harmonized standards assured:

Regulation (EU) 2017/746;

RoHS Directives 2011/65/EU; 2014/30/EU; 2014/35/EU;

IEC 61326-2-6:2012: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

IEC 61010-1:2010: AMD1:2016 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2010)

IEC 61010-2-081:2019: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

IEC 61010-2-101:2018: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary.

We undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

The product expected lifespan is 7 years.

This EU Declaration of Conformity issued for this product, are valid for every 3DHISTECH Kft. products on which the CE mark is indicated and is produced in accordance with the Regulation (EU) 2017/746.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 23 February, 2024

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

to Regulation (EU) 2017/746

Annex 1.

Product number	Product name	UDI-DI
DX-02503-F1205ACBA	PANNORAMIC 250 Flash III DX Digital Scanner	05999571470167
DX-02503-F1205ACCA	PANNORAMIC 250 Flash III DX Digital Scanner	05999571470174
DX-02503-F1204ACBA	PANNORAMIC 250 Flash III DX Digital Scanner	05999571470181
DX-02503-F1204ACCA	PANNORAMIC 250 Flash III DX Digital Scanner	05999571470198
DX-02503-B1200ACAA	PANNORAMIC 250 Flash III DX Digital Scanner	05999571470266

3 Öv utca, 1141 Phone: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com VAT: 10620386-2-42
Budapest, HUNGARY Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com EU VAT: HU10620386

Vyhlásenie o zhode EÚ

Názov výrobcu/Identifikátor výrobcu/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Adresa výrobcu:	**1-1-1141 Budapešť, Öv utca 3.**
Názov produktu:	**Digitálny skener PANNORAMIC 250 Flash III DX**
Kód výrobku:	podľa prílohy 1
Základný kód UDI-DI:	**5999571470266JC / GS1**
Trieda rizika:	**Trieda A, pravidlo 5, zámer b)**
	V súlade s článkom 17, prílohou VIII a prílohou IV nariadenia (EÚ) 2017/746
Nomenklatúra:	**EMDN W0202050304- DIGITÁLNE LABORATÓRNE MIKROSKOPY Kód GMDN – 62575**

Určené využitie: Skener je digitálny mikroskop, ktorý automaticky vytvára digitálny obraz vložených sklenených preparátov. Digitálny mikroskop môže byť súčasťou diagnostického systému Pathology Management System, využíva rozpoznávanie preparátov na základe čiarového kódu a komunikáciu na identifikáciu preparátov (so systémom evidencie správ CaseManager DX). Pathology Management System je určený na analýzu a hodnotenie patologických vzoriek a tento produkt pomáha patológovi pri prehliadaní a interpretácii digitálnych snímok chirurgickej patológie (histológie), ktoré obsahuje digitálny skener PANNORAMIC® 250 Flash III DX. Digitálne diapozitívy je možné zobraziť, prezerať a analyzovať pomocou modulu prehliadača diapozitívov a modulu analýzy snímok aplikácie CaseManager DX. Kvalifikovaný patológ je zodpovedný za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zabezpečenie platnosti interpretácie snímok získaných pomocou systému.

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že uvedený produkt bol podrobený posúdeniu funkčnej spôsobilosti a spĺňa základné požiadavky tohto nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, a vypracúvam technickú dokumentáciu výrobku.
Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**
Názov a adresa certifikačného orgánu: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo**

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami, normami a harmonizovanými normami je zabezpečená:
Nariadenie (EÚ) 2017/746;
Smernice ONL 2011/65/EÚ; 2014/30/EÚ; 2014/35/EÚ;
IEC 61326-2-6:2012: Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Požiadavky na EMC – Časť 2-6: Osobitné požiadavky – diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD)
IEC 61010-1: 2010: AMD1:2016 Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky (IEC 61010-1:2010)
IEC 61010-2-081:2019: Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-081: Osobitné požiadavky na automatické a poloautomatické laboratórne zariadenia na analýzu a iné účely
IEC 61010-2-101:2018: Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-101: Osobitné požiadavky na zdravotnícke zariadenia na diagnostiku in vitro (IVD).

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia.

Zaväzujeme sa okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia. Všetka technická dokumentácia sa na požiadanie odovzdá na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

Predpokladaná životnosť produktu je 7 rokov.

Toto vyhlásenie o zhode EÚ vydané pre tento produkt platí pre všetky výrobky spoločnosti 3DHISTECH Kft., na ktorých je uvedené označenie CE a ktoré sú vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 23. februára 2023

Bela Molnar, PhD., D.Sc.
generálny riaditeľ
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

Vyhlásenie o zhode EÚ

k nariadeniu (EÚ) 2017/746

Príloha 1

Číslo produktu	Názov produktu	UDI-DI
DX-02503-F1205ACBA	Digitálny skener PANNORAMIC 250 Flash III DX	05999571470167
DX-02503-F1205ACCA	Digitálny skener PANNORAMIC 250 Flash III DX	05999571470174
DX-02503-F1204ACBA	Digitálny skener PANNORAMIC 250 Flash III DX	05999571470181
DX-02503-F1204ACCA	Digitálny skener PANNORAMIC 250 Flash III DX	05999571470198
DX-02503-B1200ACAA	Digitálny skener PANNORAMIC 250 Flash III DX	05999571470266

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 268/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 268/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	267/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	3/3
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	267/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	3/3
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

Manufacturer name/Actor ID/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv utca 3.**
Product name:	**PANNORAMIC 75 DX Digital Scanner**
Product code:	as per Annex 1
Basic UDI-DI code:	**599957147075SF/ GS1**
Risk class:	**Class A, Rule 5, Intend (b)**
	In accordance with Article 17, Annex VIII and Annex IV of Regulation (EU) 2017/746
Nomenclature:	**EMDN W0202050304- DIGITAL LABORATORY MICROSCOPES**
	GMDN code- 62575

Intended use: The scanner is a digital slide microscope that automatically creates a digital image of the inserted glass slides. The digital microscope can be part of the diagnostic Pathology Management System, it uses barcode-based slide recognition and communication to identify the slides (with the CaseManager DX report inventory system). The Pathology Management System is intended to be used to analyze and evaluate pathological specimens, and this product assists the pathologist in reviewing and interpreting digital images of a surgical pathology (histology) study that includes PANNORAMIC® 250 Flash III DX Digital Scanner (equivalent with PANNORAMIC® 75 DX Digital Scanner). Digital slides can be displayed, reviewed and analyzed using the slide viewer and image analysis module of CaseManager DX. It is the responsibility of a qualified pathologist to employ appropriate procedures and safeguards to assure the validity of the interpretation of images obtained using the system.

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product has been submitted to a performance assessment and fulfils the essential requirements of the following Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council and draw up the technical documentation of product.
Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification Body: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK**

The conformity of products in the following regulations, directives, standards and harmonized standards assured:

Regulation (EU) 2017/746;

RoHS Directives 2011/65/EU; 2014/30/EU; 2014/35/EU;

MSZ EN 61326-1:2021: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements

MSZ EN 61326-2-6:2021: Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

IEC 61010-1:2010: AMD1:2016: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements

IEC 61010-2-081:2019: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes

IEC 61010-2-101:2018: Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary.

We undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

The product expected lifespan is 7 years.

This EU Declaration of Conformity issued for this product, are valid for every 3DHISTECH Kft. products on which the CE mark is indicated and is produced in accordance with the Regulation (EU) 2017/746.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 10 October, 2024

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

to Regulation (EU) 2017/746

Annex 1.

Product number	Product name	UDI-DI
DX-00751-B0500CCAA	PANNORAMIC 75 DX Digital Scanner	05999571470242 / GS1

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

3 Öv utca, 1141 Phone: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com VAT: 10620386-2-42
Budapest, HUNGARY Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com EU VAT: HU10620386

Vyhlásenie o zhode EÚ

Názov výrobcu/Identifikátor výrobcu/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Adresa výrobcu:	**H-1141 Budapešť, Öv utca 3.**
Názov produktu:	**Digitálny skener PANNORAMIC 75 DX**
Kód výrobku:	podľa prílohy 1
Základný kód UDI-DI:	**599957147075SF/ GS1**
Trieda rizika:	**Trieda A, pravidlo 5, zámer b)** **V súlade s článkom 17, prílohou VIII a prílohou IV nariadenia (EÚ) 2017/746**
Nomenklatúra:	**EMDN W0202050304- DIGITÁLNE LABORATÓRNE MIKROSKOPY** **Kód GMDN – 62575**

Určené využitie: Skener je digitálny mikroskop, ktorý automaticky vytvára digitálny obraz vložených sklenených preparátov. Digitálny mikroskop môže byť súčasťou diagnostického systému Pathology Management System, využíva rozpoznávanie preparátov na základe čiarového kódu a komunikáciu na identifikáciu preparátov (so systémom evidencie správ CaseManager DX). Pathology Management System je určený na analýzu a hodnotenie patologických vzoriek a tento produkt pomáha patológovi pri prehliadaní a interpretácii digitálnych snímok chirurgickej patológie (histológie), ktoré obsahuje digitálny skener PANNORAMIC® 250 Flash III (ekvivalentný s digitálnym skenerom PANNORAMIC® 75 DX). Digitálne diapozitívy je možné zobraziť, prezerať a analyzovať pomocou modulu prehliadača diapozitívov a modulu analýzy snímok aplikácie CaseManager DX. Kvalifikovaný patológ je zodpovedný za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zabezpečenie platnosti interpretácie snímok získaných pomocou systému.

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že uvedený produkt bol podrobený posúdeniu funkčnej spôsobilosti a spĺňa základné požiadavky tohto nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, a vypracúvam technickú dokumentáciu výrobku.

Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**

Názov a adresa certifikačného orgánu: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo**

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami, normami a harmonizovanými normami je zabezpečená:

Nariadenie (EÚ) 2017/746;

Smernice ONL 2011/65/EÚ; 2014/30/EÚ; 2014/35/EÚ;

MSZ EN 61326-1:2021: Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) – Časť 1: Všeobecné požiadavky

MSZ EN 61326-2-6:2021: Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) – Časť 2-6: Osobitné požiadavky – diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD)

IEC 61010-1:2010: AMD1:2016: Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky

IEC 61010-2-081:2019: Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-081: Osobitné požiadavky na automatické a poloautomatické laboratórne zariadenia na analýzu a iné účely

IEC 61010-2-101:2018: Bezpečnostné požiadavky na elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie – Časť 2-101: Osobitné požiadavky na zdravotnícke zariadenia na diagnostiku in vitro (IVD)

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia.

Zaväzujeme sa okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia.

Všetka technická dokumentácia sa na požiadanie odovzdá na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

Predpokladaná životnosť produktu je 7 rokov.

Toto vyhlásenie o zhode EÚ vydané pre tento produkt platí pre všetky výrobky spoločnosti 3DHISTECH Kft., na ktorých je uvedené označenie CE a ktoré sú vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 10. októbra 2024

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
generálny riaditeľ
3DHISTECH Kft.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

Vyhlásenie o zhode EÚ

k nariadeniu (EÚ) 2017/746

Príloha 1

Číslo produktu	Názov produktu	UDI-DI
DX-00751-B0500CCAA	Digitálny skener PANNORAMIC 75 DX	05999571470242 / GS1

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 267/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 267/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Stanislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Stanislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	270/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	2/2
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	270/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	2/2
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

EU Declaration of Conformity

to Regulation (EU) 2017/746

Manufacturer name/Actor ID/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv Street 3.**
Product name:	**CaseManager DX**
Product number:	**DX-CASEM-0**
Basic UDI-DI code:	**0599957147155SE / GS1**
UDI-DI:	**05999571470150**
Risk class and Classification Rules:	**Class A, Rule 5, Intend (b)**
Conformity Assessment Route:	**In accordance with Article 17 and Annex IV of Regulation (EU) 2017/746**
Nomenclature:	**W0202050392-LABORATORY INSTRUMENTS FOR MICROSCOPIC INVESTIGATIONS - IVD MEDICAL DEVICE SOFTWARE** GMDN code- 43472
Intended use:	The CaseManager DX application, developed by 3DHISTECH, is an in vitro diagnostic (IVD) medical device designed to exchange, identify, store and manage electronic health records, to receive, identify and manage digital images of surgical pathology and cytology slides - digital sections primarily obtained from formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) tissue specimens and cytology samples (vaginal smears) - produced by 3DHISTECH's PANNORAMIC Diagnostic Scanner Software with one of the three Whole Slide Imaging (WSI) scanners (PANNORAMIC 1000 DX; PANNORAMIC 480 DX; PANNORAMIC 250 Flash III DX; PANNORAMIC Flash DESK DX) - and store those in the SlideStorageDX module. It links electronic health records and medical images to cases for pathologists in a centralized database. It is intended for use by healthcare professionals (e.g.: qualified pathologists) in clinical laboratory and hospital settings on all individuals without population restrictions. The software provides tools for pathologists to manage the cases, view, interpret and analyze the linked electronic health records and the medical images in the ClinicalViewer module, and to write reports, while ensuring that only the relevant electronic health records and digital images can be accessed and utilized for diagnostic purposes. Pathologists using the CaseManager DX and its modules are responsible for following appropriate procedures and safeguards to ensure the validity of image interpretation. While the software assists in the diagnostic process in conjunction with other clinical and laboratory information, it should not be used as a substitution for the professional judgment of a qualified pathologist.

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product has been submitted to a performance assessment and fulfils the essential requirements of the following Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council and draw up the technical documentation of product.
Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

3 Öv utca, 1141 Phone: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com VAT: 10620386-2-42
Budapest, HUNGARY Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com EU VAT: HU10620386

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification Body: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK**

The conformity of products in the following regulations, directives and harmonized standards assured:

Regulation (EU) 2017/746;

ISO 14971:2019/A11:2021 Medical devices. Application of risk management to medical devices

IEC 62304:2006/A1:2015 Medical device software. Software life-cycle processes

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary.

We undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

This EU Declaration of Conformity issued for this product, are valid for every 3DHISTECH Kft. products on which the CE mark is indicated and is produced in accordance with the Regulation (EU) 2017/746.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 17 OCtober, 2024.

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Kft.

3 Öv utca, 1141 Phone: +36 1 467-5600 info@3dhistech.com VAT: 10620386-2-42
Budapest, HUNGARY Fax: +36 1 445-0920 www.3dhistech.com EU VAT: HU10620386

Vyhlásenie o zhode EÚ

k nariadeniu (EÚ) 2017/746

Názov výrobcu/Identifikátor výrobcu/SRN:	**3DHISTECH Kft. (HU-MF-000014337)**
Adresa výrobcu:	**H-1141 Budapešť, Öv Ulica 3.**
Názov produktu:	**CaseManager DX**
Číslo produktu:	**DX-CASEM-0**
Základný kód UDI-DI:	**0599957147155SE / GS1**
UDI-DI:	**05999571470150**
Trieda rizika a pravidlo klasifikácie:	**Trieda A, pravidlo 5, zámer b)**
Postup posudzovania zhody:	**V súlade s článkom 17 a prílohou IV nariadenia (EÚ) 2017/746**
Nomenklatúra:	**W0202050392-LABORATÓRNE PRÍSTROJE NA MIKROSKOPICKÉ VYŠETRENIA – ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE PRE IN VITRO DIAGNOSTIKU (IVD) SOFTVÉR** Kód GMDN – 43472
Určené využitie:	Aplikácia CaseManager DX, ktorú vyvinula spoločnosť 3DHISTECH, je diagnostické zdravotnícke zariadenie in vitro (IVD) určené na výmenu, identifikáciu, ukladanie a správu elektronických zdravotných záznamov, na prijímanie, identifikáciu a spravovanie digitálnych obrazov chirurgických patologických a cytologických preparátov – digitálnych rezov získaných predovšetkým zo vzoriek tkanív fixovaných formalínom a zaliatych do parafínu (FFPE) a cytologických vzoriek (vaginálnych výterov) – vytvorených softvérom diagnostického skenera PANNORAMIC spoločnosti 3DHISTECH s jedným z troch skenerov typu Whole Slide Imaging (WSI) (PANNORAMIC 1000 DX; PANNORAMIC 480 DX; PANNORAMIC 250 Flash III DX; PANNORAMIC Flash DESK DX) – a ich uloženie do modulu SlideStorageDX. Prepája elektronické zdravotné záznamy a lekárske snímky s prípadmi pre patológov v centralizovanej databáze. Je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi (napr.: kvalifikovanými patológmi) v klinických laboratóriách a nemocničných zariadeniach na všetkých osobách bez obmedzenia populácie. Softvér poskytuje patológom nástroje na správu prípadov, prezeranie, interpretáciu a analýzu prepojených elektronických zdravotných záznamov a lekárskych snímok v module ClinicalViewer a na písanie správ, pričom zabezpečuje, že na diagnostické účely je možné pristupovať a využívať len príslušné elektronické zdravotné záznamy a digitálne snímky. Patológovia, ktorí používajú CaseManager DX a jeho moduly, sú zodpovední za dodržiavanie príslušných postupov a bezpečnostných opatrení na zabezpečenie platnosti interpretácie snímok. Hoci softvér pomáha v diagnostickom procese v spojení s ďalšími klinickými a laboratórnymi informáciami, nemal by sa používať ako náhrada odborného úsudku kvalifikovaného patológa.

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že uvedený produkt bol podrobený posúdeniu funkčnej spôsobilosti a spĺňa základné požiadavky tohto nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746, a vypracúvam technickú dokumentáciu výrobku.

Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**

Názov a adresa certifikačného orgánu: SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami a harmonizovanými normami je zabezpečená:

Nariadenie (EÚ) 2017/746;

ISO 14971:2019/A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Uplatňovanie riadenia rizík na zdravotnícke pomôcky

IEC 62304:2006/A1:2015 Softvér pre zdravotnícke pomôcky. Procesy životného cyklu softvéru

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia.

Zaväzujeme sa okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia. Všetka technická dokumentácia sa na požiadanie odovzdá na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

Toto vyhlásenie o zhode EÚ vydané pre tento produkt platí pre všetky výrobky spoločnosti 3DHISTECH Kft., na ktorých je uvedené označenie CE a ktoré sú vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 17. októbra 2024

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.

generálny riaditeľ

3DHISTECH Kft.

3 Öv utca, 1141 Budapešť, MADARSKO
Tel.: +36 1 467-5600 Fax: +36 1 445-0920
info@3dhistech.com www.3dhistech.com
IČ DPH: 10620386-2-42 IČ DPH v EÚ: HU10620386

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 270/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 270/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	274/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	1/1
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	274/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	1/1
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

Declaration of Conformity

Manufacturer name:	**3DHISTECH Kft.**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv Street 3.**
Product name:	**MembraneQuant Software**

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product is a general in vitro medical device, declared by 3DHISTECH Kft. as the manufacturer, is subject to the 8/2003. (III.13.) EszCsM (Ministry of Health, Social and Family Affairs) regulation issued by the Hungarian Ministry of Health (henceforth R.) registering the 98/79/EC directive on in vitro diagnostic medical devices, confirms to basic requirements as explained in Appendix 1. to R., and possesses the declared performance according to manufacturer's intentions. Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification BodySGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

GMDN code: **58721**

The conformity of products in the following regulations, directives and harmonized standards assured:

Directive 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary. In addition, pursuant to section 11 of R., we undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation listed in section 3 of R. together with this statement will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 19 September, 2023

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Ltd.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

Vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu:	**3DHISTECH Kft.**
Adresa výrobcu:	**H-1141 Budapešť, Öv Ulica 3.**
Názov produktu:	**Softvér MembraneQuant**

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedený výrobok je všeobecná zdravotnícka pomôcka in vitro, deklarovaná spoločnosťou 3DHISTECH Kft. ako výrobcom, podlieha nariadeniu 8/2003. (III.13.) Nariadenie EszCsM (Ministerstva zdravotníctva, sociálnych vecí a rodiny) vydané maďarským ministerstvom zdravotníctva (ďalej len N.), ktorým sa registruje smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, potvrdzuje základné požiadavky, ako je vysvetlené v prílohe 1 k N., a má deklarovanú výkonnosť podľa zámerov výrobcu. Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**

Názov a adresa certifikačného orgánu SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo

GMDN kód: **58721**

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami a harmonizovanými normami je zabezpečená:

Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia. Okrem toho podľa článku 11 N. sa zaväzujeme okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia.

Všetka technická dokumentácia uvedená v článku 3 N. spolu s týmto vyhlásením bude na požiadanie odovzdaná na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 19. septembra 2023

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
generálny riaditeľ
3DHISTECH Ltd.

17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 274/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 274/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	273/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	1/1
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	273/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	1/1
Number of copies submitted:	1

3DHISTECH
THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY

Declaration of Conformity

Manufacturer name:	**3DHISTECH Kft.**
Manufacturer address:	**H-1141 Budapest, Öv Street 3.**
Product name:	**NuclearQuant Software**

I hereby declare on my own responsibility that the above-mentioned product is a general in vitro medical device, declared by 3DHISTECH Kft. as the manufacturer, is subject to the 8/2003. (III.13.) EszCsM (Ministry of Health, Social and Family Affairs) regulation issued by the Hungarian Ministry of Health (henceforth R.) registering the 98/79/EC directive on in vitro diagnostic medical devices, confirms to basic requirements as explained in Appendix 1. to R., and possesses the declared performance according to manufacturer's intentions. Under normal and proper conditions of use, the operation of the device is not harmful to the patient's, operator's, or other personnel's health or safety.

Quality Management System: **EN ISO 13485:2016**

Name and address of the Certification Body: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK**

GMDN code: **58721**

The conformity of products in the following regulations, directives and harmonized standards assured:

Directive 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices

We undertake to develop and maintain Quality Management System with which after-production feedbacks on the device will be monitored and supervised, and corrective steps will be initiated if necessary. In addition, pursuant to section 11 of R., we undertake to immediately report any erroneous operation, deterioration of characteristics or performance of the product, as well as any insufficiency in the labeling or the content of the user's manual that may cause or may have caused either death, injury, or serious health problems to the patient or to the operator of the device.

All technical documentation listed in section 3 of R. together with this statement will be handed over for further examination to the National Institute of Pharmacy and Nutrition authority upon request.

In the event of unauthorized modification of the device listed below, this declaration becomes invalid.

Place and date of issue: Budapest, 19 September, 2023

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
CEO
3DHISTECH Ltd.
17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

Vyhlásenie o zhode

Názov výrobcu:	**3DHISTECH Kft.**
Adresa výrobcu:	**H-1141 Budapešť, Öv Ulica 3.**
Názov produktu:	**Softvér NuclearQuant**

Týmto vyhlasujem na vlastnú zodpovednosť, že vyššie uvedený výrobok je všeobecná zdravotnícka pomôcka in vitro, deklarovaná spoločnosťou 3DHISTECH Kft. ako výrobcom, podlieha nariadeniu 8/2003. (III.13.) Nariadenie EszCsM (Ministerstva zdravotníctva, sociálnych vecí a rodiny) vydané maďarským ministerstvom zdravotníctva (ďalej len N.), ktorým sa registruje smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, potvrdzuje základné požiadavky, ako je vysvetlené v prílohe 1 k N., a má deklarovanú výkonnosť podľa zámerov výrobcu. Za normálnych a správnych podmienok používania nie je prevádzka prístroja škodlivá pre zdravie alebo bezpečnosť pacienta, obsluhy alebo iného personálu.

Systém riadenia kvality: **EN ISO 13485:2016**

Názov a adresa certifikačného orgánu: **SGS United Kingdom Ltd, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Spojené kráľovstvo**

GMDN kód: 58721

Zhoda výrobkov s nasledujúcimi nariadeniami, smernicami a harmonizovanými normami je zabezpečená:

Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro

Zaväzujeme sa vyvinúť a udržiavať systém riadenia kvality, pomocou ktorého sa budú monitorovať a kontrolovať povýrobné pripomienky k zariadeniu a v prípade potreby sa začnú nápravné opatrenia. Okrem toho podľa článku 11 N. sa zaväzujeme okamžite nahlásiť akúkoľvek chybnú prevádzku, zhoršenie vlastností alebo výkonu produktu, ako aj akékoľvek nedostatky v označení alebo obsahu návodu na použitie, ktoré môžu spôsobiť alebo mohli spôsobiť smrť, zranenie alebo vážne zdravotné problémy pacienta alebo obsluhy zariadenia.

Všetka technická dokumentácia uvedená v článku 3 N. spolu s týmto vyhlásením bude na požiadanie odovzdaná na ďalšie preskúmanie orgánu Národného ústavu pre farmáciu a výživu.

V prípade neoprávnenej úpravy nižšie uvedeného zariadenia sa toto vyhlásenie stáva neplatným.

Miesto a dátum vydania: Budapešť 19. septembra 2023

Bela Molnar, Ph.D., D.Sc.
generálny riaditeľ
3DHISTECH Ltd.
17.
3DHISTECH KFT.
1141. Budapest, Öv u. 3.
Adószám:10620386-2-42
Bszsz.:11744034-20020660

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 273/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 273/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: FCLSA-2201A;FCLSA-2201B;FCLSA-2201C- R6

(cs) Jméno výrobce (bg) Наименование на производителя (sk) Meno výrobcu (da) Producentens navn	**HP Inc.**
(cs) Adresa výrobce (bg) Производителя Адрес (sk) adresa výrobcu (da) Producentens adresse	**1501 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94304 USA**
(cs) vyhovuje následujícím specifikacím a nařízení produktu (bg) заявява, че продуктът (sk) prehlasuje, že výrobok (da) erklærer, at produktet	
(cs) Název produktu a model[5.2] (bg) Име на продукта и модел[5.2] (sk) Názov produktu a model[5.2] (da) Produktnavn og Model[5.2]	**HP Z4 G5 Workstation**
(cs) Regulační číslo modelu[5.1] (bg) Нормативен номер на модела[5.1] (sk) Regulačné číslo modelu[5.1] (da) Lovpligtigt modelnummer[5.1]	**FCLSA-2201A;FCLSA-2201B;FCLSA-2201C**
(cs) Možnosti výrobku (bg) Опции на продукта (sk) Možnosti výrobku (da) Produkt Valg	**(cs) Viz příloha I** **(bg) Виж приложение I** **(sk) Pozri prílohu I** **(da) Se bilag I**

(cs) vyhovuje následujícím specifikacím a nařízení produktu
(bg) съответства на следните спецификации на продукта и регламенти
(sk) spĺňa nasledujúce špecifikácie a nariadenia produktu
(da) opfylder følgende produktspecifikationer og forordninger

(cs) Bezpečnost / (bg) Безопасност / (sk) Bezpečnosť / (da) Sikkerhed

IEC 60950-1:2005 +A1:2009 +A2:2013
IEC 62368-1:2018
EN IEC 62368-1:2020 +A11:2020
EN 50665:2017
EN 50663:2017
EN 62479:2010
EN 62311:2008
EN IEC 62311:2020
EN 60825-1:2014 +A11:2021
EN 62471-1:2008
EN 50689:2021
IEC 62368-1:2014

(cs) EMC / (bg) EMC / (sk) EMC / (da) EMC

EN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-3 V2.3.2
EN 301 489-17 V3.2.4
EN 55032:2015+A11:2020 Class B
CISPR 32:2015+A1:2019
AS/NZS CISPR 32:2015
EN 55035:2017+A11:2020
EN 61000-3-2:2014
EN IEC 61000-3-2:2019 +A1:2021
EN 61000-3-3:2013 +A1:2019
ICES-003, Issue 7
FCC CFR 47 Part 15

(cs) Rádiové spektrum / (bg) Радиочестотният спектър / (sk) Rádiové spektrum / (da) Radiofrekvenser

EN 300 328 V2.2.2
EN 301 893 V2.1.1
EN 300 440 V2.2.1
EN 303 687 V1.0.0

(cs) ekodesignu / (bg) екодизайна / (sk) ekodizajne / (da) miljøvenligt design

Regulation (EU) No. 617/2013
Regulation (EU) 2023/826
EN 62623:2013
EPRI 306 Generalized Internal Power Supply Efficiency Test Protocol, Rev. 6.6
EN 50564:2011
IEC 62301:2011

RoHS

EN IEC 63000:2018

(cs) Přístupnost / (bg) Достъпност / (sk) Prístupnosť / (da) Tilgængelighed

EN 301 549 V3.2.1

(cs) Produkt tímto odpovídá požadavkům následujících CE	**Radio Equipment Directive 2014/53/EU**

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: FCLSA-2201A;FCLSA-2201B;FCLSA-2201C- R6

(bg) Продуктът тук отговаря на изискванията на следното и съответно CE носи знамето (sk) Produkt týmto spĺňa požiadavky nasledujúceho a podľa toho nesie označenie CE (da) Produktet overholder hermed kravene i følgende og bærer CE-mærket i overensstemmelse hermed	**Ecodesign Directive 2009/125/EU** **RoHS Directive 2011/65/EU** **Battery Regulation 2023/1542** **European Accessibility Act (from 28.06.2025)**
UK ONLY: This product herewith complies with the requirements of the following and carries the UKCA marking.	**Radio Equipment Regulations 2017** **Ecodesign for Energy-Related Products Regulations 2010** **Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012**

U.S. ONLY: This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

(cs) Další informace
(bg) Допълнителна информация
(sk) Ďalšie informácie
(da) Yderligere information

5.1)
(cs) Tento produkt je přiděleno regulatorní číslo modelu, který zůstává s regulačními aspekty konstrukce. Počet Regulační model je hlavním identifikátorem produktu v regulační dokumentaci a protokoly o zkouškách, toto číslo by nemělo být zaměňováno s marketingovým názvem nebo čísla produktu.
(bg) Този продукт има нормативен номер на модела, който остава с регулаторните аспекти на дизайн. Номер на Нормативен модел е идентификатора основен продукт в нормативната документация и протоколи от изпитвания, този брой не трябва да се бърка с пазарното име или номера на продукта.
(sk) Tento produkt je pridelené regulačné číslo modelu, ktorý zostáva s regulačnými aspektmi konštrukcie. Počet Regulačný model je hlavným identifikátorom produktu v regulačnej dokumentácii a protokoly o skúškach, toto číslo by sa nemalo zamieňať s marketingovým názvom alebo s výrobnými číslami.
(da) Dette produkt er tildelt et lovpligtigt modelnummer, som forbliver de lovgivningsmæssige aspekter af den design. Det lovpligtige modelnummer er det vigtigste produkt-id i den lovgivningsmæssige dokumentation og testrapporter, bør dette antal ikke forveksles med navn markedsføringen eller varenumre.

5.2)
(cs) Tento výrobek byl testován v typické prostředí HP ve spolupráci s hostitelským systémem HP, ve spojení s hostitelským systémem HP.
(bg) Този продукт е изпробван в типична HP среда във връзка с хост система HP, във връзка с хост система HP.
(sk) Tento výrobok bol testovaný v typickej prostredí HP v spolupráci s hostiteľským systémom HP, v spojení s hostiteľským systémom HP.
(da) Dette produkt blev testet i en typisk HP-miljø i forbindelse med en HP host system, sammenholdt med en HP værtssystem.

(cs) Oznámen oznámený orgán vydal uvedený osvědčení o zkoušce typu EU podle přílohy III pro základní požadavek článku 3.2 červené směrnice. (bg) Изброеният уведомен орган издаде изброения сертификат за изпит за изпитване на ЕС, според приложение III, за основното изискване на член 3.2 от Директивата RED. (sk) Uvedený oznámený orgán vydal uvedený osvedčenie o skúške typu EÚ podľa prílohy III, pokiaľ ide o základnú požiadavku článku 3.2 červenej smernice. (da) Det anførte meddelte organ udstedte det anførte EU-eksamenseksamen i henhold til bilag III for det væsentlige krav i artikel 3.2 i det røde direktiv.	**Notified Body: TIMCO Engineering, Inc.** **Notified Body Number: 1177** **Certificate ID: E1177-232776**
UK ONLY: The listed Notified Body issued the listed UK-type examination certificate, according to Annex III, for the essential requirement of article 3.2 of the RED Directive.	**Notified Body: TIMCO Engineering, Inc.** **Notified Body Number: 1177** **Certificate ID: U1177-231976**

HP Inc.
1501 Page Mill Road, Palo Alto, CA
Gilles Soulard, Manager
Product Compliance Center

Palo Alto, CA
11-03-2025

Gilles Soulard

Gilles Soulard, Manager
Product Compliance Center

(cs) Lokální kontakt pro informace pouze o směrnicích
(bg) Local контакт за регулаторни теми само

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: FCLSA-2201A;FCLSA-2201B;FCLSA-2201C- R6

(sk) Lokálne kontakt pre informácie iba o smerniciach (da) Lokal kontaktperson for regulative emner
EU: HP REG 23010, 08028 Barcelona, Spain UK: HP Inc UK Ltd, Regulatory Enquiries, Earley West, 300 Thames Valley Park Drive, Reading, RG6 1PT U.S.: HP Inc., 1501 Page Mill Road, Palo Alto 94304, U.S.A. 650-857-1501 Email: reg@hp.com www.hp.eu/certificates

(cs) PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / (bg) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / (sk) VYHLÁSENIE O ZHODE / (da) OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DoC #: FCLSA-2201A;FCLSA-2201B;FCLSA-2201C- R6

(cs) PŘÍLOHA I **(bg) ПРИЛОЖЕНИЕ I** **(sk) PRÍLOHA I** **(da) BILAG I**	
(cs) Regulační číslo modelu (RMN) (bg) Нормативен номер на модела (RMN) (sk) Regulačné číslo modelu (RMN) (da) Lovpligtigt modelnummer (RMN)	**FCLSA-2201A;FCLSA-2201B;FCLSA-2201C**
1 (cs) POPIS | 2 (cs) RMN VOLBA* 1 (bg) ОПИСАНИЕ | 2 (bg) RMN ОПЦИЯ* 1 (sk) OPIS | 2 (sk) RMN VOĽBA* 1 (da) BESKRIVELSE | 2 (da) RMN OPTION*	

1	2
2.4, 5, 6 GHz WLAN + Bluetooth Combo	AX210NGW AX210D2W

(cs) *Tam, kde X představuje libovolný alfanumerický znak
(bg) *Когато X представлява всяка алфа цифров знак
(sk) *Tam, kde X predstavuje ľubovoľný alfanumerický znak
(da) *Hvor X betegner en hvilken som helst alfanumerisk tegn

Prekladateľ:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Zadávateľ:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
Číslo spisu (objednávky):	ZL_38446
PREKLAD číslo:	265/2025
z jazyka anglického do slovenského jazyka	
Predmet prekladu:	Vyhlásenie o zhode
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu:	2/2
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

Translator:	Mgr. Branislav Koža Železničná 1A 821 07 Bratislava Slovenská republika
Tendering authority:	123 preklady.eu Slovakia, s.r.o. Ostrovského 2 040 11 Košice
File (Purchase Order) number:	ZL_38446
TRANSLATION number:	265/2025
From English language to Slovak language	
Subject of translation:	Declaration of Conformity
Number of pages of original document / translation:	2/2
Number of copies submitted:	1

E_GMZ_32HL512D_DOC_202412010002

Name and address of the Manufacturer [3]

LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do,
39368 Republic of Korea

(Head Office)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07336, Korea

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer [4]

Object of the declaration [5]

Product information [6]

Product Name	Model Name
Medical Monitor	*32HL512D (Type Name: 32HL512D-B)*

Additional information [7]

EMDN code: Z11900801
Adaptor: DA-65J19
Serial Number: YMMKCXXXXXXX (Y:year, MM:month, KC:manufacturing site, XXXXXXX:random)
SRN: (Manufacturer) KR-MF-000001897 (Authorized Representative) DE-AR-000044729
Basic UDI-DI: 8806098MONITOR-DIAGNOSEKY

The device that is covered by the present declaration is in conformity with this regulation and any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity: [8]

- References to the relevant harmonized standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared [9]

Medical Device Regulation 2017/745

CLASSIFICATION: Class I by Rule 13 of Annex VIII, Medical Device Regulation 2017/745
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Performed according to Annex II, Annex III, Annex IV and Annex V, Medical Device Regulation 2017/745

EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
ISO/TR 24971:2020
ISO/TR 20416:2020
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
EN 60601-1-2:2015/A1:2021
EN 60601-1:2006/A2:2021
EN 62304:2006/A1:2015
EN 62366-1:2015/A1:2020
EN 60601-1-6:2010/A2:2021

RoHS Directive 2011/65/EU (as amended by EU 2015/863)

EN IEC 63000:2018

Intended Purpose

This Medical Monitor is indicated for use in displaying radiological images for review, analysis, and diagnosis by trained medical practitioners. The display is not intended for mammography.

The notified body [10] *N/A* **performed** *N/A*

and issued the certificate *N/A*

Additional information [7]

Factory Information:
LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39368 Republic of Korea
LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.
NO.346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 China
EU Authorized Representative: *LG Electronics Deutschland GmbH. Alfred-Herrhausen-Allee 3-5, 65760 Eschborn, Germany*

Signed for and on behalf of: [11] LG Electronics Inc.

Place and Date of issue:
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do,
39368 Republic of Korea
01. December. 2024

Name and Surname / Function:
Jinhwan Jun / RA Manager

Annex (EN/BG/ES/CS/DA/DE/ET/EL/FR/GA/IT/LV/LT/HU/MT/NL/PL/PT/RO/SK/SL/FI/SV/TR/NO/HR/IS)

LG Electronics

1 ***(EN)EU Declaration of Conformity /(BG)****ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС /****(ES)****Declaración UE de Conformidad /****(CS)****EU Prohlášení o shodě /****(DA)****EU-Overensstemmelseserklæring /****(DE)****EU-Konformitätserklärung /****(ET)****ELi Vastavusdeklaratsioon /****(EL)****ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ /****(FR)****Déclaration UE de Conformité /****(GA)****Dearbhú Comhréireachta an AE /****(IT)****Dichiarazione UE di Conformità /****(LV)****ES Atbilstības Deklarācija /****(LT)****ES Atitikties Deklaracija /****(HU)****EU-Megfelelőségi Nyilatkozat/****(MT)****Dikjarazzjoni Tal-Konformità Tal-UE /****(NL)****EU Conformiteitsverklaring /****(PL)****Deklaracja Zgodności UE/****(PT)****Declaração de Conformidade UE /****(RO)****Declarația de Conformitate UE /****(SK)****Vyhlásenie o Zhode EÚ /****(SL)****Izjava EU o Skladnosti /****(FI)*** *EU-Vaatimustenmukaisuusvakuutus /****(SV)****EU-Försäkran om Överensstämmelse/****(TR)**Uygunluk Beyanı /**(NO)**EU Samsvarserklæring /**(HR)**EU-ova Izjava o sukladnosti /**(IS)**ESB Samræmisyfirlýsing

2 ***(EN)Number/(BG)****№ /****(ES)****Nº /****(CS)****Č. /****(DA)****Nr. /****(DE)****Nr./****(ET)****Nr/****(EL)****Αριθ. /****(FR)****Nº/****(GA)****Uimhir /****(IT)****N./****(LV)****Nr./****(LT)****Nr. /****(HU)****Szám/****(MT)****Numru /****(NL)****Nr. /****(PL)****Nr /****(PT)****N.º /****(RO)****Nr/****(SK)****Číslo/****(SL)****Št./****(FI)****N:o /****(SV)****Nr/****(TR)**Sayısı /**(NO)**Nr. /**(HR)**Broj /**(IS)**Número

3 ***(EN)Name and address of the Manufacturer /(BG)****Наименование и адрес на производителя /****(ES)****Nombre y dirección del fabricante /****(CS)****Obchodní jméno a adresa výrobce /****(DA)*** *Fabrikantens navn og adresse /****(DE)****Name und Anschrift des Herstellers /****(ET)****Valmistaja nimi ja aadress /****(EL)****Ονομα και διεύθυνση κατασκευαστή /****(FR)****Nom et adresse du fabricant /****(GA)****Ainm agus seoladh an Mónaróra /****(IT)****Nome e indirizzo del fabbricante /****(LV)****Ražotāja nosaukums un adrese /****(LT)****Gamintojo pavadinimas ir adresas /****(HU)****Gyártó neve és címe /****(MT)****Isem u indirizz tal-manifattur /****(NL)****Naam en adres van de fabrikant /****(PL)****Nazwa i adres producenta /****(PT)****Nome e endereço do fabricante /****(RO)****Numele și adresa Producătorului /****(SK)****Obchodné meno a adresa výrobcu /****(SL)****Ime in naslov proizvajalca /****(FI)****Valmistajan nimi ja osoite /****(SV)****Tillverkarens namn och adress /**(TR)İmalatçının adı ve adresi /**(NO)**Navn på og adresse til produsenten /**(HR)**Naziv i adresa proizvođača**/(IS)**Nafn og heimilisfang framleiðanda

4 ***(EN)This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer /(BG)****За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производителят /****(ES)****La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante /****(CS)****Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce /****(DA)****Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar /****(DE)****Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben /****(ET)****Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel /****(EL)****Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή /****(FR)****La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant/****(GA)****Eisítear an dearbhú comhréireachta faoi fhreagracht aonair an mhonaróra/****(IT)****La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante /****(LV)****Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību /****(LT)****Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe /****(HU)****E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra /****(MT)****Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareg taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur /****(NL)****Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant /****(PL)****Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta /****(PT)****A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante /****(RO)****Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului /****(SK)****Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu /****(SL)****Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca/ ****(FI)****Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla /****(SV)****Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar /**(TR)Bu uygunluk beyanı, imalatçının sorumluluğu altında verilir/**(NO)**Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar /**(HR)**Za izdavanje ove izjave o sukladnosti isključivo je odgovoran proizvođač /**(IS)**Þessi samræmisyfirlýsing er gefin út eingöngu á ábyrgð framleiðanda

5 ***(EN)Object of the declaration /(BG)****Обект на декларацията /****(ES)****Objeto de la declaración /****(CS)****Předmět prohlášení /****(DA)****Erklæringens genstand /****(DE)****Gegenstand der Erklärung /****(ET)****Deklareeritav ese /****(EL)****Σκοπός της δήλωσης /****(FR)****Objet de la déclaration /****(GA)****Cuspóir an dearbhaithe /****(IT)****Oggetto della dichiarazione /****(LV)****Deklarācijas priekšmets /****(LT)****Deklaracijos objektas /****(HU)****A nyilatkozat tárgya /****(MT)****L-għan tad-dikjarazzjoni /****(NL)****Voorwerp van de verklaring /****(PL)****Przedmiot deklaracji /****(PT)****Objecto da declaração /****(RO)****Obiectul declarației /****(SK)****Predmet vyhlásenia /****(SL)****Predmet izjave /****(FI)****Vakuutuksen kohde /****(SV)****Föremål för försäkran /**(TR)Beyanın nesne /**(NO)**Erklæringens gjenstand /**(HR)**Predmet izjave /**(IS)**Hlutur til yfirlýsingar

6 ***(EN)Product information; Product Name; Model Name /(BG)****Информация за продукта, името на продукта, името на модела /****(ES)****Información del producto; nombre del producto; nombre del modelo /****(CS)****Informace o výrobku; Název výrobku; Název modelu /****(DA)****Produkt information; Produktnavn; Modelnavn /****(DE)****Produktinformation; Produktname; Modellname /****(ET)****Toote kirjeldus; Toote nimetus; Mudeli nimi /****(EL)****Πληροφορίες για το προϊόν, όνομα προϊόντος, όνομα μοντέλου/****(FR)****Information sur le produit; Nom du produit; Nom du modèle /****(GA)****Faisnéis Táirge; Ainm Táirge; Ainm Múnla /****(IT)****Informazioni sul prodotto; denominazione del prodotto; Nome del modello /****(LV)****Informācija par izstrādājumu; Izstrādājuma nosaukums; modeļa nosaukums /****(LT)****Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelio pavadinimas/****(HU)****Termékinformáció; a termék neve; típusnév /****(MT)****Informazzjoni tal-prodott; isem tal-prodott; isem tal-mudell/****(NL)****Product informatie, Product naam; Model naam /****(PL)****Informacje o produkcie; nazwa produktu; nazwa modelu /****(PT)****Informação sobre o produto; Nome do Produto; Designação do Modelo /****(RO)****Informații despre Produs; Denumire Produs; Nume Model/****(SK)****Informácie o výrobku; Názov výrobku; Názov modelu /****(SL)****Podatki o izdelku; ime izdelka; ime modela /****(FI)****Tuotetiedot; tuotteen nimi; malli nimi /****(SV)****Produktinformation; produktnamn; modellnamn /**(TR)Ürün bilgileri; Ürün Adı; Model Adı /**(NO)**Produktinformasjon, Produktnavn, Modellnavn /**(HR)**Podatci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela **/(IS)**Vöruupplýsingar; Nafn vöru; Nafn gerðar

7 ***(EN)Additional information /(BG)****Допълнителна информация /****(ES)****Información adicional /****(CS)****Další informace /****(DA)****Supplerende oplysninger /****(DE)****Zusätzliche Angaben /****(ET)****Lisateave /****(EL)****Συμπληρωματικές πληροφορίες /****(FR)****Informations supplémentaires/****(GA)****Faisnéis bhreise/****(IT)****Ulteriori informazioni /****(LV)****Papildu informācija/****(LT)****Papildoma informacija /****(HU)****Kiegészítő információk /****(MT)****Informazzjoni addizzjonali /****(NL)****Aanvullende informatie /****(PL)****Informacje dodatkowe /****(PT)****Informações complementares /****(RO)****Informații suplimentare /****(SK)****Dodatočné informácie/****(SL)****Dodatni podatki /****(FI)****Lisätietoja /****(SV)****Ytterligare information /**(TR)Ek bilgi /**(NO)**Tilleggsopplysninger /**(HR)**Dodatne informacije /**(IS)**Viðbótarupplýsingar

8 ***(EN)The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation legislations /(BG)****Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация /****(ES)****El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente /****(CS)****Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Společenství /****(DA)****Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning /****(DE)****Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft /****(ET)****Ülalkirjeldatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste ühenduse ühtlustatud õigusaktidega /****(EL)****Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης /****(FR)****L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable /****(GA)****Tá cuspóir an dearbhaithe a thuairiscítear thuas i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha um chomhchuibhiú de chuid an Chomhphobail /****(IT)****L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione /****(LV)****Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Kopienas saskaņotajam tiesību aktam /****(LT)****Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Bendrijos teisės aktus/****(HU)****A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabálynak/****(MT)*** *L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità /****(NL)****Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving /****(PL)****Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych /****(PT)****O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização /****(RO)****Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare/****(SK)****Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva /****(SL)****Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Skupnosti /****(FI)****Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen/****(SV)****Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen /**(TR)Yukarıda açıklanan bildirinin nesnesi ilgili Topluluk uyum mevzuatına uygundur /**(NO)**Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med det relevante samfunnet, og harmoniserer med lovgivningen /**(HR)**Gore opisani predmet izjave sukladan je mjerodavnom usklađenom zakonodavstvu Zajednice /**(IS)**Hluturinn til yfirlýsingar sem lýst er hér fyrir ofan samræmist viðeigandi samhæfingarlöggjöfum Bandalagsins

9 ***(EN)References to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared /(BG)****наименованията на използваните хармонизирани стандарти или техническите спецификации, спрямо които се декларира съответствието /****(ES)****Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad /****(CS)****Případné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje /****(DA)****Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med /****(DE)****Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird /****(ET)****Viited kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse /****(EL)****μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση /****(FR)****Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée /****(GA)****Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla i ndáil leis an gcomhréireacht a dhearbhaítear /****(IT)****Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità /****(LV)****Norādes uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai norādes uz tehniskām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība /****(LT)****Taikytų darniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos/****(HU)****Adott esetben hivatkozás az alkalmazásra került vonatkozó harmonizált szabványokra, illetőleg azokra a műszaki leírásokra, amelyekre nézve a megfelelésrol nyilatkoznak /****(MT)****Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet li b'relazzjoni għalihom qed tiġi ddikjarata l-konformità /****(NL)****Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft /****(PL)****Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność /****(PT)****Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade /****(RO)****Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în legătură cu care se declară conformitatea /****(SK)****Prípadné odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda /****(SL)****Napotila na uporabljene usklajene standarde ali napotila na tehnične specifikacije za skladnost, ki so navedene na izjavi /****(FI)****Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu/****(SV)****Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras /**(TR)İlgili uyumlaştırılmış kullanılan standartlar veya uygunluk beyan ile ilgili olarak teknik referanslar referanslar /**(NO)**Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med /**(HR)**Upućivanje na mjerodavne usklađene norme ili upućivanje na tehničke specifikacije na temelju kojih se izjavljuje sukladnost /**(IS)**Tilvísanir í viðeigandi samhæfingarstaðla sem eru notaðir eða tilvísanir í þær tækniforskriftir sem tengjast samræmisyfirlýsingunni

10 ***(EN)The notified body /(BG)****нотифицираният орган /****(ES)****El organismo notificado /****(CS)****Oznámený subjekt /****(DA)****Det bemyndigede organ /****(DE)****Die notifizierte Stelle /****(ET)****Teavitatud asutus /****(EL)****ο κοινοποιημένος οργανισμός /****(FR)*** *L'organisme notifié /****(GA)****Rinne an comhlacht dá dtugtar fógra / ****(IT)****l'organismo notificato /****(LV)****Pilnvarotā iestāde /****(LT)****Notifikuotoji įstaiga /****(HU)****A bejelentett szervezet /****(MT)****Il-korp notifikat /****(NL)****De aangemelde instantie /****(PL)****jednostka notyfikowana /****(PT)****o organismo notificado /****(RO)****Organismul notificat /****(SK)****notifikovaný orgán /****(SL)****je priglašeni organ /****(FI)****ilmoitettu laitos /****(SV)****Det anmälda organet /**(TR)Kuruluşa bildirmiş /**(NO)**Det meldte organ /**(HR)**Obaviješteno tijelo /**(IS)**Hinn tilkynnti aðili

11 ***(EN)Signed for and on behalf of /(BG)****Подпис за или от името на /****(ES)****Firmado por y en nombre de/****(CS)****Podepsáno za a jménem /****(DA)****Underskrevet for og på vegne af /****(DE)*** *Unterzeichnet für und im Namen von/****(ET)****(Kelle nimel ja poolt)alla kirjutatud /****(EL)****Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος/****(FR)****Signé par et au nom de/****(GA)****Sínithe le haghaidh agus thar ceann an/****(IT)****Firmato in vece e per conto di /****(LV)****Parakstīts /****(LT)****Už ką ir kieno vardu pasirašyta/****(HU)****Cégszerű aláírás/****(MT)****Iffirmata għal u f'isem /****(NL)****Ondertekend voor en namens /****(PL)****Podpisano w imieniu /****(PT)****Assinado por e em nome de/****(RO)****Semnat pentru și în numele/****(SK)****Podpísané za a v mene /****(SL)****Podpisano za in v imenu / ****(FI)*** *puolesta allekirjoittanut /****(SV)****Undertecknat för/**(TR)**Ve adına imzalanmıştır /**(NO)**Undertegnet for og på vegne av /**(HR)**Potpisano za i u ime /**(IS)**Undirritað fyrir og fyrir hönd

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ [1]

Číslo [2]

E_GMZ_32HL512D_DOC_20241201 0002

Názov a adresa výrobcu [3]

LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do,
39368 Kórejská republika

(ústredie)
LG Electronics Inc.
LG Twin Towers 128 Yeoui-daero, Yeongdeungpo-gu, Soul, 07336, Kórea

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu [4]

Predmet vyhlásenia [5]

Informácie o výrobku [6]

Názov produktu: *Lekársky monitor*

Názov modelu: *32HL512D (Názov typu: 32HL512D-B)*

Ďalšie informácie [7]

EMDN kód: Z11900801
Adaptér: DA-65J19
Sériové číslo: YMMKCXXXXXXX (Y: rok, MM: mesiac, KC: miesto výroby, XXXXXXX: náhodné)
SRN: (výrobca) KR-MF-000001897 (autorizovaný zástupca) DE-AR-000044729
Základné UDI-DI: 8806098MONITOR-DIAGNOSEKY

Pomôcka, na ktorú sa vzťahuje toto vyhlásenie, je v zhode s týmto nariadením a všetkými ostatnými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktoré stanovujú vydávanie vyhlásenia o zhode EÚ: [8]

- Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda [9]

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745

KLASIFIKÁCIA: Trieda I podľa pravidla 13 prílohy VIII k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach 2017/745
SPÔSOB POSUDZOVANIA ZHODY: Vykonáva sa podľa prílohy II, prílohy III, prílohy IV a prílohy V k nariadeniu 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
ISO/TR 24971:2020
ISO/TR 20416:2020
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
EN 60601-1-2:2015/A1:2021
EN 60601-1:2006/A2:2021
EN 62304:2006/A1:2015
EN 62366-1:2015/A1:2020
EN 60601-1-6:2010/A2:2021

Smernica ONL 2011/65/EÚ (v znení smernice EÚ 2015/863)

EN IEC 63000:2018

Zamýšľaný účel

Tento lekársky monitor je určený na zobrazovanie rádiologických snímok na kontrolu, analýzu a diagnostiku vyškolenými lekármi. Displej nie je určený na mamografiu.

Notifikovaný orgán [10] *Neuvedené* **vykonal** *Neuvedené*

a vydal osvedčenie *Neuvedené*

Ďalšie informácie [7]

Informácie o továrni:
LG Electronics Inc.
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, 39368 Kórejská republika
LG Electronics Nanjing New Technology Co., Ltd.
č. 346, Yaoxin Road, Economic & Technical Development Zone, Nanjing, 210038 Čína
Autorizovaný zástupca pre EÚ: *LG Electronics Deutschland GmbH. Alfred-Herrhausen-Allee 3-5, 65760 Eschborn, Nemecko*

Podpísané za a v mene: [11] LG Electronics Inc.

Miesto a dátum vydania:
168, Suchul-daero, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do,
39368 Kórejská republika
01. decembra 2024

Meno a priezvisko/funkcia:
Jinhwan Jun / manažér pre regulačné záležitosti

Príloha (EN|BG|ES|CS|DA|DE|ET|EL|FR|GA|IT|LV|LT|HU|MT|NL|PL|PT|RO|SK|SL|FI|SV|TR|NO|HR|IS)

1 (EN)EU Declaration of Conformity /(BG)ЕВРОПЕЙСКА ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕО /(ES)Declaración UE de Conformidad /(CS)EU Prohlášení o shodě /(DA)EU-Overensstemmelseserklæring /(DE)EU-Konformitätserklärung /(ET)ELi Vastavusdeklaratsioon /(ELΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ /(FR)Déclaration UE de Conformité /(GA)Dearbhú Comhréireachta an AE /(IT)Dichiarazione UE di Conformità /(LV)ES Atbilstības Deklarācija /(LT)ES Atitikties Deklaracija /(HU)EU-Megfelelőségi Nyilatkozat/(MT)Dikjarazzjoni Tal-Konformità Tal-UE /(NL)EU Conformiteitsverklaring /(PL)Deklaracja Zgodności UE/(PT)Declaração de Conformidade UE /(RO)Declarația de Conformitate UE /(SK)Vyhlásenie o Zhode EÚ /(SL)Izjava EU o Skladnosti /(FI) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus /(SV)EU-Försäkran om Överensstämmelse/(TR)Uygunluk Beyanı /(NO)EU Samsvarserklæring /(HR)EU-ova Izjava o sukladnosti /(IS)ESB Samræmisyfirlýsing

2 /(EN)Number/(BG)№ /(ES)Nº /(CS)Č. /(DA)Nr. /(DE)Nr./(ET)Nr/(EL)Αρ/. /(FR)N° /(GA)Uimhir /(IT)N./(LV)Nr./(LT)Nr. /(HU)Szám/(MT)Numru /(NL)Nr. /(PL)Nr /(PT)Nº /(RO)Nr/(SK)Číslo/(SL)Št./(FI)Nro /(SV)Nr/(TR)Sayısı /(NO)Nr. /(HR)Broj /(IS)Númer

3 /(EN)Name and address of the Manufacturer /(BG)Наименование и адрес на производителя /(ES)Nombre y dirección del fabricante /(CS)Obchodní jméno a adresa výrobce /(DA) Fabrikantens navn og adresse /(DE)Name und Anschrift des Herstellers /(ET)Valmistaja nimi ja aadress /(EL)Όνομα και Διεύθυνση κατασκευαστή /(FR)Nom et adresse du fabricant /(GA)Ainm agus seoladh an Monaróra /(IT)Nome e indirizzo del fabbricante /(LV)Ražotāja nosaukums un adrese /(LT)Gamintojo pavadinimas ir adresas /(HU)Gyártó neve és címe /(MT)Isem u indirizz tal-manifattur /(NL)Naam en adres van de fabrikant /(PL)Nazwa i adres producenta /(PT)Nome e endereço do fabricante /(RO)Numele și adresa Producătorului /(SK)Obchodné meno a adresa výrobcu /(SL)Ime in naslov proizvajalca /(FI)Valmistajan nimi ja osoite /(SV)Tillverkarens namn och adress /(TR)Imalatçının adı ve adresi /(NO)Navn på og adresse til produsenten /(HR)Naziv i adresa proizvođača/(IS)Nafn og heimilisfang framleiðanda

4 /(EN)This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer /(BG)За настоящата декларация за съответствие отговорността носи единствено производителят /(ES)La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante /(CS)Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce /(DA)Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar /(DE)Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben /(ET)Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel /(EL)Η παρούσα Δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή /(FR)La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant/(GA)Eisítear an dearbhú comhréireachta seo dhearbhaithe an mhonaróra/(IT)La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante /(LV)Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta ražotāja atbildību /(LT)Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe /(HU)E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségével kerül kibocsátásra /(MT)Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareġ taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur /(NL)Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant /(PL)Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta /(PT)A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante /(RO)Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului /(SK)Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu /(SL)Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca/ /(FI)Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla /(SV)Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar /(TR)Bu uygunluk beyanı, imalatçının sorumluluğu altında verilir/(NO)Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eneansvar /(HR)Za izdavanje ove izjave o sukladnosti isključivo je odgovoran proizvođač /(IS)Þessi samræmisyfirlýsing er gefin út eingöngu á ábyrgð framleiðanda

5 /(EN)Object of the declaration /(BG)Обект на декларацията /(ES)Objeto de la declaración /(CS)Předmět prohlášení /(DA)Erklæringens genstand /(DE)Gegenstand der Erklärung /(ET)Deklareeritav ese /(EL)Σκοπός της Δήλωσης /(FR)Objet de la déclaration /(GA)Cuspóir an deimhnithe /(IT)Oggetto della dichiarazione /(LV)Deklarējas priekšmets /(LT)Deklaracijos objektas /(HU)A nyilatkozat tárgya /(MT)L-għan tad-dikjarazzjoni /(NL)Voorwerp van de verklaring /(PL)Przedmiot deklaracji /(PT)Objecto da declaração /(RO)Obiectul declarației /(SK)Predmet vyhlásenia /(SL)Predmet izjave /(FI)Vakuutuksen kohde /(SV)Föremål för försäkran /(TR)Beyanın nesne /(NO)Erklæringens gjenstand /(HR)Predmet izjave /(IS)Hlutur til yfirlýsingar

6 /(EN)Product Information: Product Name; Model Name /(ES)Información del producto; nombre del producto; nombre del modelo /(CS)Informace o výrobku; název výrobku; název modelu /(DA)Produkt information; Produktnavn; Modelnavn /(DE)Produktinformation; Produktname; Modellname /(ET)Toote kirjeldus; Toote nimetus; Mudeli nimi /(EL)Πληροφορίες για το προϊόν; όνομα προϊόντος; όνομα μοντέλου/(FR)Information sur le produit; nom du produit; nom du modèle /(GA)Faisnéis Táirge; Ainm Táirge; Ainm Múnla /(IT)Informazioni sul prodotto; denominazione del prodotto; Nome del modello /(LV)Informācija par izstrādājumu; izstrādājuma nosaukums; modeļa nosaukums /(LT)Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelio pavadinimas/(HU)Termékinformáció; a termék neve; típusnév /(MT)Informazzjoni tal-prodott; isem tal-prodott; isem tal-mudell/(NL)Product Informatie, Product naam; Model naam /(PL)Informacje o produkcie; nazwa produktu; nazwa modelu /(PT)Informação sobre o produto; Nome do Produto; Designação do Modelo /(RO)Informații despre Produs; Denumire Produs; Nume Model/(SK)Informácie o výrobku; Názov výrobku; Názov modelu /(SL)Podatki o izdelku; Ime izdelka; Ime modela /(FI)Tuotetiedot; tuotteen nimi; mallin nimi /(SV)Produktinformation; produktnamn; modellnamn /(TR)Ürün bilgileri; Ürün Adı; Model Adı /(NO)Produktinformasjon, Produktnavn, Modellnavn /(HR)Podaci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela /(IS)Vöruupplýsingar, Nafn vöru, Nafn gerðar

7 /(EN)Additional Information /(BG)Допълнителна информация /(ES)Información adicional /(CS)Další informace /(DA)Supplerende oplysninger /(DE)Zusätzliche Angaben /(ET)Lisateave /(EL)Συμπληρωματικές πληροφορίες /(FR)Informations supplémentaires/(GA)Faisnéis athraise/(IT)Ulteriori informazioni /(LV)Papildu informācija/(LT)Papildoma informacija /(HU)Kiegészítő információk /(MT)Informazzjoni addizzjonali /(NL)Aanvullende informatie /(PL)Informacje dodatkowe /(PT)Informações complementares /(RO)Informații suplimentare /(SK)Dodatočné informácie/(SL)Dodatni podatki /(FI)Lisätietoja /(SV)Övergångar information /(TR)Ek bilgi /(NO)Tilleggsopplysninger/(HR)Dodatne informacije /(IS)Viðbótarupplýsingar

8 /(EN)The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Community harmonisation legislations /(BG)Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация /(ES)El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente /(CS)Výše uvedený předmět prohlášení je ve shodě s harmonizovanými právními předpisy Společenství /(DA)Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning /(DE)Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft /(ET)Ülaltoodud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste ühenduse ühtlustavate õigusaktidega /(EL)Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνο προς τη σχετική κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης /(FR)L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable /(GA)Tá cuspóir an dearbhaithe a thuairiscítear muis i gcomhréir le reachtaíocht dlúthaithe an Chomhphobail de chuid an Chomhphobail /(IT)L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione /(LV)Iepriekš aprakstītās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Kopienas saskaņošanas tiesību aktam /(LT)Pirmiau aprašytos deklaracijos objektas atitinka susijusius derinamuosius Bendrijos teisės aktus/(HU)A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályoknak/(MT) L-għan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni rilevanti tal-Komunità /(NL)Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving /(PL)Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych /(PT)O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação comunitária aplicável em matéria de harmonização /(RO)Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare/(SK)Uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva /(SL)Predmet navedene izjave je v skladu z ustrezno usklajevalno zakonodajo Skupnosti /(FI)Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen/(SV)Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen /(TR)Yukarıda açıklanan beyanın nesnesi ilgili Topluluk uyum mevzuatına uygundur /(NO)Ertemgens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med det relevante samfunnet- og harmoniserer med lovgivningen /(HR)Gore opisani predmet izjave sukladan je mjerodavnom usklađenom zakonodavstvu Zajednice /(IS)Hlutunnn til yfirlýsingar sem lýst er hér fyrir ofan samræmist viðeigandi samhæfingarlöggjöfum Bandalagsins

9 /(EN)References to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared /(BG)Позоваване на съответните хармонизирани стандарти или позоваване на техническите спецификации, спрямо които се декларира съответствието /(ES)Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad /(CS)Příslušné odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje /(DA)Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med /(DE)Angabe der einschlägigen harmonisierten normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird /(ET)Viited kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse /(EL)Αναφορά των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση /(FR)Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée /(GA)Tagairtí do na caighdeáin chomhchuibhithe dhlúthaithe ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do na sonraíochtaí teicniúla i leith lena ndearbhaítear an dearbhaitear /(IT)Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità /(LV)Norādes uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai norādes uz tehniskām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība /(LT)Taikytų darniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kuriuos teikiama deklaruojama atitiktis, nuorodos/(HU)Adott esetben hivatkozás az alkalmazásra került vonatkozó harmonizált szabványokra, illetőleg azokra a műszaki leírásokra, amelyekre nézve a megfelelésről nyilatkozunk /(MT)Referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li nużaw, jew referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi fir-rigward ta' liema hija ddikjarata l-konformità /(NL)Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft /(PL)Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność /(PT)Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade /(RO)Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la specificațiile tehnice în legătură cu care se declară conformitatea /(SK)Príslušné odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda /(SL)Navedba na uporabljene usklajene standarde ali navedba na tehnične specifikacije za skladnost, ki se navedene na izjavi /(FI)Viitaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitaus teknisiin erittelyihin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu/(SV)Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen förklaras /(TR)Ilgili uyumlaştırılmış kullanılan standartlar veya uygunluk beyan ile ilgili olarak teknik referanslar referanslar /(NO)Henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med /(HR)Upućivanje na mjerodavne usklađene norme ili upućivanje na tehničke specifikacije na temelju kojih se izjavljuje sukladnost /(IS)Tilvísanir í viðeigandi samræmingarstaðla sem eru notaðir eða tilvísanir í þær tæknilýsingar sem tengjast samræmisyfirlýsingunni

10 /(EN)The notified body /(BG)Нотифицираният орган /(ES)El organismo notificado /(CS)Oznámený subjekt /(DA)Det bemyndigede organ /(DE)Die notifizierte Stelle /(ET)Teavitatud asutus /(EL)Ο κοινοποιημένος οργανισμός /(FR) L'organisme notifié /(GA)Ainm an comhlacht dá dtugtar fógra / /(IT)L'organismo notificato /(LV)Paziņotā iestāde /(LT)Notifikuotoji įstaiga /(HU)A bejelentett szervezet /(MT)Il-korp notifikat /(NL)De aangemelde instantie /(PL)Jednostka uczestnicząca /(PT)O organismo notificado /(RO)Organismul notificat /(SK)Kontrolovaný orgán /(SL)Je priglašeni organ /(FI)Ilmoitettu laitos /(SV)Det anmälda organet /(TR)Kuruluşa bildirmiş /(NO)Det meldte organ. /(HR)Obaviješteno tijelo /(IS)Hinn tilkynnti aðili

11 /(EN)Signed for and on behalf of /(BG)Подписано за и от името на /(ES)Firmado por y en nombre de/(CS)Podepsáno za a jménem /(DA)Underskrevet for og på vegne af /(DE) Unterzeichnet für und im Namen von/(ET)Kelle nimel ja poolelt /(EL)Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος/(FR)Signé par et au nom de/(GA)Sínithe le haghaidh agus thar ceann an/(IT)Firmato in vece e per conto di /(LV)Parakstīts /(LT)Už ir vardu pasirašyta/(HU)Cégszerű aláírás/(MT)Iffirmata għal u f'isem /(NL)Ondertekend voor en namens /(PL)Podpisano w imieniu /(PT)Assinado por e em nome de/(RO)Semnat pentru și în numele/(SK)Podpísané za a v mene /(SL)Podzisano za in v imenu / /(FI) puolesta allekirjoitettu /(SV)Undertecknat för/(TR)Ve adına imzalanmıştır /(NO)Undertegnet for og på vegne av /(HR)Potpisano za i u ime /(IS)Undirritað fyrir og fyrir hönd

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa: 971324

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom: 265/2025

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou. Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

TRANSLATOR CLAUSE

I made this translation as a translator registered in the list of experts, interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in specialization Slovak language - English language, translator id number: 971324

The translation is recorded in translator log under number: 265/2025

This translation is in accordance with the translated document. I am aware of the consequences of intentionally false translation.

Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický
Mgr. Branislav KOŽA
PREKLADATEĽ
jazyk:
slovenský - anglický

Vyhlásenie o Zhode

na základe ISO/IEC 17050-1 a EN 17050-1

VoZ #: EU DoC TPS-I021 R1 / sk

Názov výrobcu:	**Hewlett Packard Enterprise Company**
Adresa výrobcu:	1701 East Mossy Oaks Road, Spring, Texas 77389, USA

na svoju výlučnú zodpovednosť prehlasuje že výrobok:

Názov výrobku a/alebo model:	HPE Alletra Storage Server 4140 Gen11
Regulačné číslo modelu:	TPS-I021
Možnosti výrobku:	Celý

je v súlade s nasledujúcou špecializáciou výrokov a nariadeniami:

Bezpečnosť

IEC 62368-1:2018
EN 62368-1:2014
EN 62479:2010

Elektromagnetickú Kompatibilitu

EN 55032:2015
EN 55032:2015+A11:2020
EN 55035:2017
EN 55035:2017+A11:2020
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013

Obmedzení používania určitých nebezpečných látok

EN IEC 63000:2018

Tento výrobok spĺňa požiadavky Smernica 2014/35/EÚ týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia, Smernica 2014/30/EÚ vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu, Smernica 2011/65/EÚ v aktuálnej verzii o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, a je správne CE označený.

Ďalšie informácie

Výrobok má pridelené regulačné číslo modelu, ktorý je v súlade s regulačnými aspektami dizajnu. Regulačné číslo modelu je hlavný identifikátor výrobku v regulačnej dokumentácii a v protokole o skúške a nemožno ho zamieňať s obchodným názvom alebo číslom výrobku. Akýkoľvek výrobok s týmto regulačným číslom modelu, ktorý nie je označený značkou CE, nebude spĺňať všetky vyššie uvedené požiadavky a nesmie sa uviesť na trh EÚ.

Houston, TX
13.12.2023

Bryan Vanalstyne, Regulačný manažér
HPE Houston Product Compliance Center

Kontakt výhradne pre regulačné záležitosti

EU: HPE, Postfach 0001, 1122 Wien, Austria
USA: Hewlett Packard Enterprise Company, 1701 East Mossy Oaks Road, Spring, Texas 77389, United States of America (U.S.), 1-844-806-3425

http://www.hpe.com/eu/certificates

CyberPower

EU Vyhlásenie o Zhode

Názov výrobcu:	**Cyber Power Systems, Inc.**
Adresa:	11F., No.26, Jinzhuang Rd., Neihu Dist., Taipei City 11469, Taiwan
Telefonický kontakt:	+886-2-8792-9510
E-mailová adresa:	tw.service@cyberpower.com
Produkt:	Uninterruptible Power Supply (UPS) External battery cabin
Názov značky:	Cyber Power
Typové označenie:	OLS2000EA, OLS2000EA (DE), OLS1500EA (DE) BPSE48V40A

OLa1000xyz-AA, OLa1500xyz-AA,CLa2000xyz-AA,
"a" môže byť od a po z alebo od A po Z alebo prázdne na označenie marketingového účelu;
"x" môže byť E alebo EXL, E označuje štandardný typ, EXL označuje typ s dlhou dobou zálohovania;
"y" môže byť od a do z alebo od A do Z alebo od 0 do 9 alebo prázdne na označenie marketingového účelu;
"z"môže byť PF1 alebo prázdne na označenie power factor
„A“ môže byť a až z alebo A až Z alebo 0 až 9 alebo prázdne na označenie marketingového účelu, "-" sa dá vynechať
External battery cabin: BPSExV40Ayy
"x" môže byť 36 alebo 48, čo označuje výstupné napätie;
"y" môže byť od a do z alebo od A do Z alebo od 0 do 9 alebo prázdne na označenie marketingového účelu.

Určená výroba je v súlade s
(Odkaz na špecifikáciu, podľa ktorej sa vyhlasuje zhoda)

Smernica o nízkom napätí (LVD) 2014/35/EU
EN IEC 62040-1:2019/A1:2021
IEC 62040-1: 2017+AMD1: 2021

Smernica o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) 2014/30/EÚ
EN IEC 62040-2: 2018

EN IEC 61000-3-2: 2019/A1:2021
EN 61000-3-3: 2013/A1: 2019
IEC 61000-2-2: 2002
IEC 61000-4-2: 2008
IEC 61000-4-3: 2006
IEC 61000-4-4: 2012
IEC 61000-4-5: 2014
IEC 61000-4-6: 2013
IEC 61000-4-8: 2009
IEC 61000-4-11: 2020

Obmedzenie nebezpečných látok (RoHS) 2011/65/EU

Osoba zodpovedná za vypracovanie tohto vyhlásenia
Meno, Priezvisko: Kevin Hsu
Pozícia / Titul: Research & Engineering Center / Senior Manager

Taipei, Taiwan	November 22, 2022	
(Place)	(Date)	(Company legal signature)

EU Declaration of Conformity
Vyhlásenie o zhode EÚ

Nr /N°: 992-9158A

Products identification / Identifikácia produktov

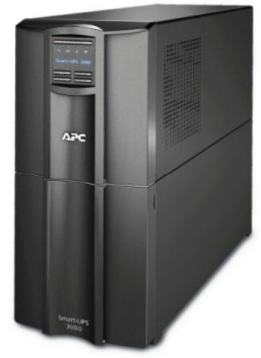
Type of products :	Uninterruptible Power Supplies
Typ výrobkov :	Záložné zdroje napätia (UPS)
Models / Modely :	Smart-UPS
References Referencie :	**SMT750I, SMT1000I, SMT1500I, SMT2200I, SMT3000I, SMT750RMI2U, SMT1000RMI2U, SMT1500RMI2U, SMT2200RMI2U, SMT3000RMI2U, SMT3000RMI2UNC, SMT750IC, SMT1000IC, SMT1500IC, SMT2200IC, SMT3000IC, SMT750RMI2UC, SMT1000RMI2UC, SMT1500RMI2UC, SMT2200RMI2UC, SMT3000RMI2UC, SMT1500RMI1U, SMT750IX38, SMT750RMI2UNC, SMT1500RMI2UNC, SMT2200RMI2UNC, SMT500J, SMT750J, SMT1000J, SMT1500J**

SMT3000I

SMT3000RMI2U

SMT1500RMI1U

SMT2200RMI2UNC



SMT3000IC

We undersigned SCHNEIDER-ELECTRIC SAS declare under our sole responsibility, that APC by Schneider Electric branded products, when subject to state of the art installation, maintenance and use conforming to their intended purpose, according to applicable regulations and standards in the country where they are installed, to the supplier's instructions comply with the Essential Requirements of the following European Directives.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

My, nižšie podpísaná spoločnosť SCHNEIDER ELECTRIC SAS, na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že naše výrobky katalogizované pod značkou APC by Schneider Electric a podliehajúce inštalácii, údržbe a používaniu v súlade s ich zamýšľaným účelom, predpismi, normami platnými v krajine inštalácie, pokynmi výrobcu a pravidlami techniky sú v súlade so základnými požiadavkami nasledujúcich európskych smerníc.

Toto vyhlásenie o zhode je vypracované na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Low Voltage Directive : 2014/35/EU	**Smernica o nízkom napätí:** 2014/35/EU
EMC Directive : 2014/30/EU	**Smernica CEM :** 2014/30/EU
RoHS Directive : 2011/65/EU 2015/863	**Smernica RoHS :** 2011/65/EU 2015/863

Based on the following standards/ Na základe nasledujúcich noriem :

- EN IEC 62040-1:2019/A11:2021
- EN IEC 63000:2018
- EN 62040-2:2006/AC:2006
- EN IEC 62040-2:2018

The CE marking on the product(s) and/or its(their) packaging signifies that Schneider Electric holds the reference technical file(s) available to the European authorities.

Označenie CE na výrobku (výrobkoch) a/alebo jeho obale (obaloch) znamená, že spoločnosť Schneider Electric sprístupňuje orgánom EÚ technickú referenčnú dokumentáciu (súbory).

Raymond P. Lizotte, Jr.
Director, Environmental Stewardship Office

Date : 31 July 2024	Dátum vydania : 31 Júl 2024
Revision date : 29 May 2020	Dátum revízie : 29 Máj 2020

Schneider Electric SAS
Postal address / Adresse postale :
35 Rue Joseph Monier,
Rueil-Malmaison, France
http://www.APC.com
http://www.schneider-electric.com

Legal information / Právne informácie
Schneider Electric IT Logistics Europe Limited
City East Business Park, Ballybrit
Galway, Ireland

SPEECH PROCESSING SOLUTIONS

CE

VYHLÁSENIE O ZHODE

My, Speech Processing Solutions GmbH,

Gutheil - Schoder - Gasse 8-12, A - 1100 Viedeň, Austria,

Vyhlasujeme na svoju zodpovednosť, že elektrický(é) výrobok(y)

DOKOVACIA STANICA

PHILIPS ACC6000

je v súlade s nasledujúcou Smernicou ES:

"Smernica 93/68/EHS o označení CE
Elektromagnetická kompatibilita 2004/108/EHS
Smernica RoHS 2011/65/ES "

Zariadenie je testované podľa nasledujúcej normy:

EN55022:1998 + A1:2000 (Emission)-Class B
EN55024: 1998 + A1:2001 + A2:2003 (Immunity)
EN 61000-3-2:2001 & EN 61000-3-3:1995 (Emission)

Viedeň, 2018-11-12

Gerhard Podhradský
Vedúci riaditeľ pre výskum a vývoj
Speech Processing Solutions GmbH

SPEECH PROCESSING SOLUTIONS

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

My, Speech Processing Solutions GmbH,

Gutheil - Schoder - Gasse 8-12, A - 1100 Viedeň,

týmto na svoju zodpovednosť vyhlasujeme, že elektrický výrobok

NOŽNÝ PEDÁL USB PHILIPS

ACC 2330

je v súlade s platnou smernicou ES:

"Smernica o označení CE 93/68/EHS
Elektromagnetická kompatibilita 2004/108/EHS, 92/31/EHS
Smernica RoHS 2011/65/ES"

Zariadenie je testované podľa nasledujúcej normy:

EN55022:1998 + A1:2000 (Emission) – Class B
EN55024: 1998 + A1:2001 + A2: 2003 (Immunity)
EN 61000-3-2:2001 & EN 61000-3-3:1995 (Emission)

Viedeň, 2015-10-05

Gerhard Podhradský
Vedúci riaditeľ pre výskum a vývoj
Speech Processing Solutions GmbH

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Podle zák. č. 22/1997 Sb., § 13, ve znění změn vydaných ve sbírce zákonů.

ZAŘÍZENÍ (VÝROBEK) NÁZEV:	PŘIKRAJOVACÍ PRACOVIŠTĚ
TYP:	PP
PROVEDENÍ (JINÁ SPECIFIKACE):	1,2,3,4,6
EVIDENČNÍ - VÝROBNÍ ČÍSLO:	

VÝROBCE

NÁZEV:	ZENA-R, spol. s r.o.
ADRESA:	Karolíny Světlé 540/6, 37004 České Budějovice
IČ:	62502689
DIČ CZ:	62502689

prohlašuje výhradně na vlastní zodpovědnost, že níže uvedené zařízení splňuje všechna příslušná ustanovení předmětných předpisů Evropského společenství:

EU 2006/42/EU - NV č. 176/2008 Sb., o technických požadavcích na strojní zařízení, ve znění NV č. 170/2011 Sb., NV č. 229/2012 Sb. a NV č. 320/2017 Sb.
EU 2014/35/EU - NV č. 118/2016 Sb., o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh
EU 2014/30/EU - NV č. 117/2016 Sb., o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility
EU 2015/863/EU - NV č. 481/2012 Sb., kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady EU 2011/65/EU , RoHS o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízení a příslušným předpisům a normám, které z těchto nařízení (směrnic) vyplývají.

POPIS	FUNKCE
KONSTRUKCE, ELEKTRONIKA A MECHANICKÉ PŘEVODY.	ZAŘÍZENÍ SLOUŽÍ JAKO PŘIKRAJOVACÍ PRACOVIŠTĚ.

Seznam použitých technických předpisů a harmonizovaných norem

ČSN EN ISO 12100; Bezpečnost strojních zařízení - Všeobecné zásady pro konstrukci - Posouzení rizika a snižování rizika; vydaná: 2011-06-01
ČSN EN ISO 14118; Bezpečnost strojních zařízení - Zamezení neočekávanému spuštění; vydaná: 2018-12-01
ČSN EN ISO 13857; Bezpečnost strojních zařízení - Bezpečné vzdálenosti k zamezení dosahu do nebezpečných prostor horními a dolními končetinami; vydaná: 2020-05-01
ČSN EN 1005-3+A1; Bezpečnost strojních zařízení - Fyzická výkonnost člověka - Část 3: Doporučené mezní síly pro obsluhu strojních zařízení; vydaná: 2009-04-01
ČSN EN ISO 13854; Bezpečnost strojních zařízení - Nejmenší mezery k zamezení stlačení částí lidského těla; vydaná: 2020-04-01
ČSN EN ISO 14119; Bezpečnost strojních zařízení - Blokovací zařízení spojená s ochrannými kryty - Zásady pro konstrukci a volbu; vydaná: 2014-07-01
ČSN EN ISO 14120; Bezpečnost strojních zařízení - Ochranné kryty - Obecné požadavky pro konstrukci a výrobu pevných a pohyblivých ochranných krytů; vydaná: 2017-01-01
ČSN EN ISO 4413; Hydraulika - Všeobecná pravidla a bezpečnostní požadavky na hydraulické systémy a jejich součásti; vydaná: 2011-06-01
ČSN EN 894-2+A1; Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické požadavky pro navrhování sdělovačů a ovládačů - Část 2: Sdělovače; vydaná: 2009-05-01
ČSN EN 894-3+A1; Bezpečnost strojních zařízení - Ergonomické požadavky pro navrhování sdělovačů a ovládačů - Část 3: Ovládače; vydaná: 2009-05-01
ČSN EN 61439-1 ed. 2; Rozváděče nízkého napětí - Část 1: Všeobecná ustanovení; vydaná: 2012-05-01
ČSN EN 60204-1 ed. 2; Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Všeobecné požadavky; vydaná: 2007-06-01
ČSN EN 60204-1 ed. 3; Bezpečnost strojních zařízení - Elektrická zařízení strojů - Část 1: Obecné požadavky; vydaná: 2019-02-01
ČSN EN 61000-6-4 ed. 2; Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 6-4: Kmenové normy - Emise - Průmyslové prostředí; vydaná: 2007-09-01
ČSN EN 55011 ed. 4; Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení - Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření; vydaná: 2017-01-01
ČSN EN 61000-6-2 ed. 3; Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 6-2: Kmenové normy - Odolnost pro průmyslové prostředí; vydaná: 2006-02-01
ČSN EN IEC 61000-3-2 ed. 5; Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-2: Meze - Meze pro emise proudu harmonických (zařízení se vstupním fázovým proudem <= 16 A); vydaná: 2019-08-01
ČSN EN 61000-3-3 ed. 3; Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 3-3: Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem <= 16 A, které není předmětem podmíněného připojení; vydaná: 2014-02-01
ČSN EN 60335-1; Bezpečnost elektrických spotřebičů pro domácnost a podobné účely. Část 1: Všeobecné požadavky; vydaná: 1997-03-01
ČSN EN 60335-1 ed. 2; Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky; vydaná: 2003-05-01
ČSN EN 60335-2-97 ed. 2; Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 2-97: Zvláštní požadavky na pohony rolet, markýz, žaluzií a podobných zařízení; vydaná: 2007-06-01
ČSN EN IEC 63000; Technická dokumentace k posuzování elektrických a elektronických produktů z hlediska omezování nebezpečných látek; vydaná: 2019-04-01
ČSN EN 62233; Metody měření elektromagnetických polí spotřebičů pro domácnost a podobných přístrojů vzhledem k expozici osob; vydaná: 2008-10-01
ČSN EN 60335-2-16 ed. 2; Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely - Bezpečnost - Část 2-16: Zvláštní požadavky na drtiče odpadků z potravin; vydaná: 2004-04-01
ČSN EN 62321-1; Stanovení některých látek v elektrotechnických výrobcích - Část 1: Úvod a přehled; vydaná: 2014-01-01

Zvolený postup posuzování shody

Posouzení shody za stanovených podmínek. Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění změn, § 12 odst. 3, písm. a)
Dle přílohy č. II k nařízení vlády č. 176/2008 Sb. bod A

Jméno, adresu a identifikační číslo notifikované osoby, která provedla ES přezkoušení typu a číslo certifikátu ES přezkoušení typu.

Na uvedené zařízení se nevztahuje povinné přezkoušení typu autorizovanou zkušebnou.
Osoba pověřená kompletací technické dokumentace dle přílohy č.VII k nařízení vlády č. 176/2008 Sb. bod A:
Ing. Petr Vrána, kancelář - 61400 Brno, Proškovo nám. 21

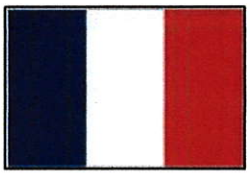
Údaje o totožnosti osoby oprávněné vypracovat prohlášení jménem výrobce nebo jeho oprávněného zástupce a její podpis.

místo:	České Budějovice	Jméno:	Funkce:	Podpis:
datum:	2020-11-25		jednatel	„ZENA - R“ spol. s r.o. Karolíny Světlé 6 370 04 České Budějovice

DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

ENGLAND

FRANCE



DEUTSCHLAND

ZENA-R, SPOL. S R.O.
37004 ČESKÉ BUDĚJOVICE, KAROLÍNY SVĚTLÉ 540/6
CZECH REPUBLIC

declare that the product	**déclarer que le produit**	**erklären, dass das Produkt**
	PP /serial number:	
complies with the relevant EC Directives:	**est conforme aux directives communautaires pertinentes:**	**entspricht den einschlägigen EG-Richtlinien:**
Technical requirements for machinery- 2006/42/EU - Low Voltage- 2014/35/EU - Electromagnetic compatibility- 2014/30/EU - RoHS - Restriction on the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment- 2015/863/EU - CE mark- 93/68/EHS -	Exigences techniques pour les machines- 2006/42/EU - Low Voltage- 2014/35/EU - compatibilité électromagnétique- 2014/30/EU - RoHS - Restriction sur l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques- 2015/863/EU - marque CE- 93/68/EHS -	Technische Anforderungen für Maschinen- 2006/42/EU - Low Voltage- 2014/35/EU - Elektromagnetische Verträglichkeit- 2014/30/EU - RoHS - Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten- 2015/863/EU - CE-Zeichen- 93/68/EHS -
Conformity assessment carried out by an authorized laboratory. The certificate number.	**Évaluation de la conformité effectuée par un laboratoire agréé. Le numéro de certificat.**	**Konformitätsbewertung durchgeführt von einem autorisierten Labor aus. Die Zertifikat-Nummer.**
The device is not subject to the type testing	Le dispositif est pas soumis à l'essai de type	Das Gerät ist nicht abhängig von der Typprüfung
European standards	**normes européennes**	**Europäische Normen**

EN ISO 12100; Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction, vydaná: 2011-06-01
EN ISO 14118; Safety of machinery - Prevention of unexpected start-up, vydaná: 2018-12-01
EN ISO 13857; Safety of machinery - Safety distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs, vydaná: 2020-05-01
EN 1005-3+A1; Safety of machinery - Human physical performance - Part 3: Recommended force limits for machinery operation, vydaná: 2009-04-01
EN ISO 13854; Safety of machinery - Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body, vydaná: 2020-04-01
EN ISO 14119; Safety of machinery - Interlocking devices associated with guards - Principles for design and selection, vydaná: 2014-07-01
EN ISO 14120; Safety of machinery - Guards - General requirements for the design and construction of fixed and movable guards, vydaná: 2017-01-01
EN ISO 4413; Hydraulic fluid power - General rules and safety requirements for systems and their components, vydaná: 2011-06-01
EN 894-2+A1; Safety of machinery - Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators - Part 2: Displays, vydaná: 2009-05-01
EN 894-3+A1; Safety of machinery - Ergonomic requirements for the design of displays and control actuators - Part 3: Control actuators, vydaná: 2009-05-01
EN 61439-1 ed. 2; Low-voltage switchgear and controlgear assemblies - Part 1: General rules, vydaná: 2012-05-01
EN 60204-1 ed. 2; Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements, vydaná: 2007-06-01
EN 60204-1 ed. 3; Safety of machinery - Electrical equipment of machines - Part 1: General requirements, vydaná: 2019-02-01
EN 61000-6-4 ed. 2; Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-4: Generic standards - Emission standrd for industrial environments, vydaná: 2007-09-01
EN 55011 ed. 4; Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement, vydaná: 2017-01-01
EN 61000-6-2 ed. 3; Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity for industrial environments, vydaná: 2006-02-01
EN IEC 61000-3-2 ed. 5; Electromagnetic compatibility (EMC) . Part 3-2: Limits . Limits for harmonic current emissions (equipment input current . 16 A per phase), vydaná: 2019-08-01
EN 61000-3-3 ed. 3; Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current <= 16 A per phase and not subject to conditional connection, vydaná: 2014-02-01
EN 60335-1; Safety of household and similar electrical appliances. Part 1: General requirements, vydaná: 1997-03-01
EN 60335-1 ed. 2; Household and similar electrical appliances - Safety - Part 1: General requirements, vydaná: 2003-05-01
EN 60335-2-97 ed. 2; Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2- 97: Particular requirements for drives for rolling shutters, awnings, blinds and similar equipment, vydaná: 2007-06-01
EN IEC 63000; Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances, vydaná: 2019-04-01
EN 62233; Measurement methods for electromagnetic fields of household appliances and similar apparatus with regard to human exposure, vydaná: 2008-10-01
EN 60335-2-16 ed. 2; Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-16: Particular requirements for food waste disposers, vydaná: 2004-04-01
EN 62321-1; Determination of certain substances in electrotechnical products - Part 1: Introduction and overview, vydaná: 2014-01-01

Declares that the (product) complies with all relevant provisions of this Directive **Person authorized to complete the technical documentation (according to Annex No. VII point A):**	**Déclare que le (produit) est conforme à toutes les dispositions pertinentes de la présente directive** **Personne autorisée à remplir la documentation technique (conformément à l'annexe n ° VII, point A):**	**Erklärt, dass das (Produkt) mit allen einschlägigen Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen,** **Person, die zur Vervollständigung der technischen Dokumentation befugt ist (gemäß Anhang Nr. VII Punkt A):**
AKPTESTING - Ing. Petr Vrána, 614 00 BRNO, Proškovo nám. 21, ČESKÁ REPUBLIKA		
number of technical documentation:	**nombre de documents techniques:**	**Anzahl der technischen Dokumentation:**
BCW 99 - 5321		
Identification of the person empowered to draw up the declaration on behalf of the manufacturer or his authorized representative and its signature.	**Identification de la personne habilitée à établir la déclaration au nom du fabricant ou de son mandataire et sa signature.**	**Identifizierung der Person, die befugt ist, die Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten und dessen Unterschrift zu erstellen.**

„ZENA - R"
spol. s r.o.
Karolíny Světlé 6
370 01 České Budějovice

2020-11-25