

Prekladateľka: Alica Melicháčová, Valová 31, 921 01 Piešťany  
evidenčné číslo prekladateľa: 970404  
033/7622851, 0907 187 871, alica.melichacova@gmail.com

Zadávateľ: WEGA MS, s.r.o., Pálenická 1/601, 922 21 Moravany nad Váhom

Číslo spisu (objednávky):

PREKLAD číslo: 221/2020

z jazyka anglického do jazyka slovenského

Predmet prekladu: ES Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 1/1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1 .



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Noi costruttori  
*We manufacturer*

**Esaote S.p.A.**

Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni  
*declare, under our sole responsibility, that the ultrasonic medical diagnostic system*

**Serie 6400 Modello MyLabX7**  
**Series 6400 Model MyLabX7**

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

*has been manufactured by applying the quality system approved for the design, manufacture and final inspection and meets the Essential Requirements listed in Annex I of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.*

Classificazione:

Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.

*Classification:*

*Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC Directive.*

Numero identificativo dell'Organismo Notificato:  
*Notified Body identification number:*

**0123**

Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato:  
*Notified Body name and address:*

TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65,  
D-80339 Munich – Germany

Procedura di conformità:

Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.

*Conformity procedure:*

*Annex II without point 4 of the 93/42/EEC Directive as amended by the 2007/47/EEC Directive.*

Prima data di emissione/*Issued for the first time:*

2018-06-22

N° Certificato CE/ *EC Certificate No.:*

G1 095545 0023 Rev. 00

Luogo e data/*Place and date:*

Firenze/Florence – Italy      2019-06-28

Ing. Massimo Polignano  
Responsabile Assicurazione Qualità  
*Chief Quality Officer*

PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

**esaote** /logo/

## **ES VYHLÁSENIE O ZHODE**

Výrobca

**Esaote S.p.A.**

Via Enrico Melen 77, 16152 Janov, Taliansko

na svoju vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že ultrazvukový medicínsky diagnostický systém

**Série 6400 typ MyLabX7**

bol vyrobený za použitia systému kvality schváleného pre návrh, výrobu a záverečnú kontrolu a spĺňa základné požiadavky uvedené v prílohe I smernice 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/EHS.

Klasifikácia: trieda IIa podľa prílohy IX smernice 93/42/EHS

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: **0123**

Názov a adresa notifikovaného orgánu: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D- 80339 Mníchov, Nemecko

Postup posudzovania zhody: príloha II bez bodu 4 smernice 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/EHS

Dátum prvého vystavenia: 22.06.2018

Certifikát ES č.: G1 095545 0023 Rev. 00

Miesto a dátum: Florencia, Taliansko, 28.06.2019

Ing. Massimo Polignano (nečitateľný podpis)  
manažér pre zabezpečenie kvality

Vyhlásenie ECC0000180-04

KONIEC PREKLADU



**Prekladateľská doložka:**

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk slovenský a anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970404.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 221 /2020.

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Piešťany, 13.12.2020

Podpis prekladateľky:

