

TITULNÁ STRANA PREKLADU – COVER SHEET OF TRANSLATION

Prekladateľ/*Translator*:
Zadávateľ/*Client*:

PhDr. Kristína Limbecková
Porter, s.r.o.
Bratislava

PREKLAD číslo / TRANSLATION No. 319/2021

Z anglického jazyka do slovenského jazyka
From the English language to the Slovak language

Predmet prekladu: VYHLÁSENIE O ZHODE ADL
Subject of translation: DECLARATION OF CONFORMITY ADL

Počet strán prekladanej listiny/ <i>Number of pages of the translated document</i> :	1
Počet strán preloženej listiny/ <i>Number of pages of the translation</i>	1
Počet vyhotovení/ <i>Number of copies</i>	1

Miesto a dátum/ Place and date: Bratislava dňa / on 14. 07. 2021

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm

ADL GmbH
An der Germania Brauerei 1
48159 Münster

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte/

We declare in our own responsibility that the following listed medical devices

Artikelnr. Article no.	Artikelbezeichnung Productname
AD-Air-cushion	
110 480-FO – 110 493-FO	soft air sit
AD Airfoam Systems	
111 500-dl-wds	arsos light + dexos light wds
111 500-83-dl-wds	arsos light + dexos light wds
111 500-dl-XXL-wds	arsos light + dexos light XXL wds
111 500-83-dl-XXL-wds	arsos light + dexos light XXL wds
111 500-da-wds	arsos light + dexos autoplus wds
111 500-83-da-wds	arsos light + dexos autoplus wds
111 500-da-XXL-wds	arsos light + dexos autoplus XXL wds
111 500-83-da-XXL-wds	arsos light + dexos autoplus XXL wds
111 540-dl-wds	arsos soft + dexos light wds
111 540-da-wds	arsos soft + dexos autoplus wds
111 560-bar-120-wds	arsos bariatric + dexos autoplus bar wds
111 560-bar-100-wds	arsos bariatric + dexos autoplus bar wds
AD-Air systems	
110 470-wds	soft air simplex wds
110 400-wds	soft air wds
110 400-da-wds	soft air autoplus wds
110 400-XL-wds	soft air XL wds
110 400-da-XL-wds	soft air autoplus XL wds
110 400-XXL-wds	soft air XXL wds
110 400-da-XXL-wds	soft air autoplus XXL wds
110 400-cumulus-wds	soft air cumulus wds
110 400-cumulus-da-wds	soft air cumulus autoplus wds
110 400-cumulus-XL-wds	soft air cumulus XL wds
110 400-cumulus-da-XL-wds	soft air cumulus autoplus XL wds
110 400-cumulus-XXL-wds	soft air cumulus XXL wds
110 400-cumulus-da-XXL-wds	soft air cumulus autoplus XXL wds

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

110 401-wds	soft air plus wds
110 401-da-wds	soft air plus autoplus wds
110 401-XL-wds	soft air plus XL wds
110 401-da-XL-wds	soft air plus autoplus XL wds

nach Anhang IX, Regel 1, der Richtlinie 93/42/EWG, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/42/EG, der Klasse I.

according to annex IX, Rule 15 of direct. 93/42/EEC (2007/42/EEC) which apply to it Class I.

allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/42/EG entsprechen

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC (2007/42/EEC) which apply to it

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- **ISO 13485:2003**
- **EN ISO 13485:2012**
- **Richtlinie RL 93/42/EWG, DIRECTIVE 93-42-EEC (2007/42/EEC)**
- **Medizinproduktegesetz (MPG)/**
[Medical Device Law, Germany]
- DIN EN 597-1 + 2, EN 1041, ISO 10993-1, DIN EN 12182, ISO 14971, ISO 15223-1, DIN 58949-2, DIN 58949-3, DIN 58949-4, EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-1-9; VDE 0750-1-9, DIN EN 62353, DIN EN 62366

Konformitätsbewertungsverfahren /

Conformity assessment procedure

Verfahren nach Richtlinie RL 93/42/EWG

Anhang VII

Route of directive 93-42-EEC

Annex VII

Konformitätsbewertungsstelle (falls einbezogen) /

Notified Body (if consulted)

Gültig bis/

Validity

Bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 31. Oktober 2021

Until the change of one of the products specified in the table, but at the latest until 31. October 2021

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Ort, Datum / place, date

Thörey, 16.07.2017

Name und Funktion / Name and function

Dipl.-Ing.(FH) J. Seltmann
Quality Manager

Geschäftsführer
General Manager

Unterschrift / signature

VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov a adresa spoločnosti

ADL GmbH

An der Germania Brauerei 1

48159 Münster

Na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že nasledujúce zdravotnícke pomôcky uvedené v zozname

Artikel č.	Názov produktu
AD-Air-cushion	
110 480-FO - 110 493-FO	soft air sit
AD Airfoam Systems	
111 500-dl-wds	arsos light + dexos light wds
111 500-83-dl-wds	arsos light + dexos light wds
111 500-dl-XXL-wds	arsos light + dexos light XXL wds
111 500-83-dl-XXL-wds	arsos light + dexos light XXL wds
111 500-da-wds	arsos light + dexos autoplus wds
111 500-83-da-wds	arsos light + dexos autoplus wds
111 500-da-XXL-wds	arsos light + dexos autoplus XXL wds
111 500-83-da-XXL-wds	arsos light + dexos autoplus XXL wds
111 540-dl-wds	arsos soft + dexos light wds
111 540-da-wds	arsos soft + dexos autoplus wds
111 560-bar-120-wds	arsos bariatric + dexos autoplus bar wds
111 560-bar-100-wds	arsos bariatric + dexos autoplus bar wds
AD-Air Systems	
110 470-wds	soft air simplex wds
110 400-wds	soft air wds
110 400-da-wds	soft air autoplus wds
110 400-XL-wds	soft air XL wds
110 400-da-XL-wds	soft air autoplus XL wds
110 400-XXL-wds	soft air XXL wds
110 400-da-XXL-wds	soft air autoplus XXL wds
110 400-cumulus-wds	soft air cumulus wds
110 400-cumulus-da-wds	soft air cumulus autoplus wds
110 400-cumulus-XL-wds	soft air cumulus XL wds
110 400-cumulus-da-XL-wds	soft air cumulus autoplus XL wds
110 400-cumulus-XXL-wds	soft air cumulus XXL wds
110 400-cumulus-da-XXL-wds	soft air cumulus autoplus XXL wds

VYHLÁSENIE O ZHODE

110 401-wds	soft air plus wds
110 401-da-wds	soft air plus autoplus wds
110 401-XL-wds	soft air plus XL wds
110 401-da-XL-wds	soft air plus autoplus XL wds

podľa prílohy IX, pravidla 15 smernice 93/42/EHS (2007/42/EHS), ktoré sa vzťahujú na Triedu I,

spĺňajú všetky príslušné ustanovenia tejto smernice 93/42/EHS (2007/42/EHS)

Použité harmonizované normy, národné normy alebo iné normatívne dokumenty

- **ISO 13485:2003**

- **EN ISO 13485:2012**

- **Richtlinie RL 93/42/EWG, SMERNICA 93-42-EHS (2007/42/EHS)**

- **Medizinproduktegesetz (MPG) /**

[Zákon o zdravotníckych pomôckach, Nemecko]

- DIN EN 597-1 + 2, EN 1041, ISO 10993-1, DIN EN 12182, ISO 14971, ISO 15223-1, DIN 58949-2, DIN 58949-3, DIN 58949-4, EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-6, DIN EN 60601-1-9; VDE 0750-1-9, DIN EN 62353, DIN EN 62366

Postup posudzovania zhody

Smernica 93-42-EHS

Príloha VII

Oboznámený orgán (ak bol konzultovaný)

Platnosť Pokiaľ nenastane zmena jedného z produktov uvedených v tabuľke, najneskôr však do 31. októbra 2021

VYHLÁSENIE O ZHODE

Miesto, dátum	Thörey, 16.07.2017
Meno a funkcia	Dipl-Ing. (FH) J. Seltmann Manažér kvality
Generálny riaditeľ	podpis
<i>Pečiatka spoločnosti</i>	<i>nečitateľný podpis</i>

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk/anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970139.

Preklad je zapísaný v denníku pod číslom...*319/2021*

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

V Bratislave dňa...*14.7.2021*.....

I have developed the translation as a translator entered in the List of Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the specialization Slovak language / English language, translator's registration No. 970139.

The translating act is entered in the translator's book under no. *319/2021*

The translation agrees with the submitted document.

I declare that I am aware of the consequences of knowingly false translation.

In Bratislava dated...*14.7.2021*.....