

Overený preklad Sworn Translation

Prekladateľ:

Ing. Milada Čavojcová
Tekovská 13
935 21 Tlmače
registračné číslo: 970885

Zadávateľ:

agentúra
NRV Translation
Bratislava

Overený preklad z jazyka anglického
do jazyka slovenského č. 207/2023

Vo veci: ES Osvedčenie

Vyhotovený: 23.04.2023

Počet tlačových strán zadáných na preklad: 2

Počet tlačových strán pripojeného prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Translator:

Ing. Milada Čavojcová
Tekovská 13
935 21 Tlmače
registration number: 970885

Ordered by:

agency
NRV Translation
Bratislava

Sworn translation from English language
into Slovak language No. 207/2023

Subject: EC Certificate

Rendered: on 23.04.2023

Number of printed pages of ordered translation: 2

Number of printed pages of rendered translation: 2

Number of handed over exemplars: 1



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 020011 0048 Rev. 01

Manufacturer:

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 JAPAN

Product Category(ies): Computed Radiography Console, Diagnostic X-ray
Equipment, Digital Mammography System and
related equipment, Software for Diagnostic
Imaging Workstations, Ultrasound Diagnostic
Imaging Equipment, Endoscopes for medical use
and their related equipment and accessories,
Ultrasound Endoscopes and their related
equipment and accessories

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned
manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final
inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality
assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical
surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See
also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235040080

Valid from:

2020-02-18

Valid until:

2024-05-26

Date, 2020-02-18

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

(Pozn. prekladateľa: Pozdĺž ľavej strany dokumentu
pás s nápisom Osvedčenie v šiestich jazykoch)

(QR kód)

(Logo s nápisom
TÜV SÜD
Product Service)

(logo s označením ZLG
a textom v nemčine
ZLG-BS-244.10.08)

ES Osvedčenie

Systém komplexného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach (MDD), Príloha II okrem (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)

č. G1 020011 0048 Rev. 01

Výrobca:

FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo
106-8620 JAPONSKO

**Kategória (-ie)
produktu:**

Konzola výpočtovej rádiografie, Diagnostické röntgenové zariadenie,
Systém digitálnej mamografie a súvisiace zariadenie,
Software pre diagnostické zobrazovacie stanice, ultrazvukové
diagnostické zobrazovacie zariadenia, endoskopy pre lekárske
účely a s nimi súvisiace zariadenia a príslušenstvo, ultrazvukové
endoskopy a s nimi súvisiace zariadenia a príslušenstvo

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca má zavedený systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu príslušných pomôcok / kategórií pomôcok podľa Prílohy II Smernice o zdravotníckych pomôckach. Tento systém zabezpečenia kvality zodpovedá ustanoveniam tejto Smernice a podlieha pravidelným kontrolám. Pre marketing pomôcok triedy III je povinné dodatočné osvedčenie podľa Prílohy II (4). Viď aj poznámky na druhej strane.

Správa č.:

JAQ235040080

Platná od:

18.02.2020

Platná do:

26.05.2024

Dátum, 18.02.2020

(nečitateľný podpis)

Christoph Dicks

Vedúci certifikačného / notifikovaného orgánu

*((Pozn.prekladateľa: Pozdĺž ľavej strany dokumentu
pás s nápisom Osvedčenie v šiestich jazykoch))*

*(logo s označením ZLG
a textom v nemčine
ZLG-BS-244.10. 08*

*(Logo s nápisom
TÜV SÜD
Product Service)*

ES Osvedčenie

System komplexného zabezpečenia kvality

**Smernica 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach (MDD), Príloha II okrem (4)
(pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)**

č. G1 020011 0048 Rev. 01

Prevádzka (-y):

**FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo,
106-8620 JAPONSKO**

**FUJIFILM Corporation
798, Miyanodai, Kaisei-Machi, Ashigarakami-Gun,
Kanagawa, 258-8538 JAPONSKO**

Strana 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH . Certifikačný orgán . Ridlerstraße 65 . 80339 Mníchov . Nemecko

TÜV®

Translator's Confirmation

The translation was rendered by me as a translator listed in the register of experts, interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, language combination Slovak-English, registration number of translator 970885. The translation is recorded under the number 207./2023 in the translation book. The translation corresponds to the content of the attached document and I am aware of consequences of knowingly untrue translation.

Tlmače, on 23.4.2023.....



Čavojcová
Ing. Milada Čavojcová
accredited sworn translator

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970885. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 207./2023. Preklad súhlasí s prekladanou listinou a ja som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

Tlmače, dňa 23.4.2023.....



Čavojcová
Ing. Milada Čavojcová
súdna prekladateľka

