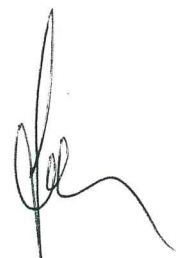


Prekladateľ: Mgr. Marta Urbanová,
Česko-Slovenskej arm. 3, 949 01 Nitra,
Objednávateľ: MEDIS Nitra s.r.o., Pri
Dobrotke 81 949 01 NITRA

Schválenie
TÜVRheinland

Preklad z angličtiny do slovenčiny

Počet strán originálu/prekladu:1/1
Počet výtlačkov: 1



APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60025618 0001

Report No.: 21141170 001

Manufacturer: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Schweiz


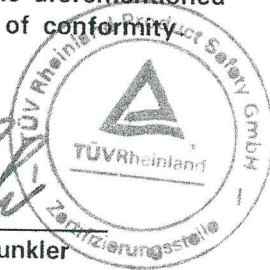
Scope: Design/development and manufacturing of
ventilators and ventilator systems

Replaces Approval, Registration No.: HD 60020086 0001

Date of Expiry: 04.08.2014

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 14.09.2009

Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler


TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

☉ The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. ☉

SCHVÁLENIE

EC Smernica 93/42/EEC Dodatok II, Článok 3
Systém komplexného zabezpečenia kvality
Zdravotnícke pomôcky

Registračné číslo: HD 60025618 0001
Správa č.: 21141170 001

Výrobca: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Schweiz

Rozsah: Návrh/vývoj a výroba respirátorov a respiračných systémov

Nahrádza sa týmto Schválenie, registračné číslo:
HD 60020086 0001

Dátum skončenia platnosti: 04. 08. 2014

Oboznámený orgán týmto schvaľuje systém riadenia kvality používaný vyššie uvedenou spoločnosťou. Požiadavky Dodatku II, Článku 3 smernice boli splnené. Toto schválenie podlieha pravidelnému dohľadu ako je definovaný v Dodatku II, Článok 5 vyššie uvádzanej EC Smernice a môže sa uplatňovať spoločnosťou, ktorá má vyhlásenie výrobcu o zhode.

Oboznámený orgán

Pečiatka: TÜVRheinland Product Safety GmbH

Cologne, 14.09.2009

Nečitateľný podpis
Dipl. Ing. I. Munkel

**TÜVRheinland Product Safety GmbH –Am Grauen Stein – D-51105
Kolín**

**Akreditované kým: Zentralstelle der L*inder für Sicherheitstechnik {ZLS} and
Zentralstelle der L*inder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und
Medhinprodukten {ZLG}.**

Oznámené EC komisii pod č. 0197

**Značenie CE sa môže použiť ak sú dodržané všetky relevantné a platné EC
Smernice**



PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA:

Preklad som vyhotovila ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore ANGLICKÝ JAZYK - SLOVENSKÝ JAZYK. Evidenčné číslo prekladateľa 970495. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 1021/2011 prekladateľského denníka č. 17.

M. Urbánová, 23-08-2011.

M. Urbánová



Osvedčujem, že táto listina doslovne súhlasí s predloženým originálom (osvedčeným odpisom) skladajúcim

sa z 4 strán.

Ide o opis úplný (čiastočný). Na listine boli vykonané

tieto zmeny, doplnky

v NITRE dňa 26. 11. 2013

Notár:

MONIKA CEBOVÁ
zamestnanec poverený notárom
JUDr. Zuzana Svrczková
notárom so sídlom v Nitre





Handwritten text in a non-Latin script, possibly Cyrillic, located below the stamp.