

PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

PREKLADATEL:

Branislav Galo BSBA
evidenčné číslo: 970459
Pod Párovcami 1268/156, Piešťany
tel./fax: 033-772 9312, mobil: 0903 558 260
email: bgalo@emerald.sk


ZADÁVATEL:
VO VECI:

Dräger Slovensko, s.r.o., Piešťany
Vyhlásenie o zhode

Počet strán / z toho originál: 3/1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1



	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2012-02-14
	European Directive 93/42/EEC, Annex II <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	Document ID / Dokument Nr. MD101-031-1202-003-0

Dräger Medical GmbH
 Moislinger Allee 53-55
 23542 Lübeck
 Germany

hereby declares that the / *erklärt hiermit, dass*

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
Perseus A500	Anesthesia System	IIB	10-134 / 37710

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Dräger Medical GmbH will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) übereinstimmt. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, EU Kennnummer 0123, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger Medical GmbH autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

President Strategic Business Field Anesthesiology

Director Regulatory & Clinical Affairs



Oliver Rosenthal




Ulrich Schröder

Dräger Medical GmbH
 Moislinger Allee 53-55
 23558 Lübeck, Germany
 Postal address:
 23542 Lübeck, Germany
 Tel +49 451 882-0
 Fax +49 451 882-2080
 info@draeger.com
 www.draeger.com
 VAT no. DE813745277

Bank details:
 Commerzbank AG, Lübeck
 Account no. 014 679 500
 Bank code 230 400 22
 IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
 SWIFT code COBADEFF230

Sparkasse zu Lübeck
 Account no. 1 071 117
 Bank code 230 501 01
 IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
 SWIFT code NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
 Commercial register:
 Local court Lübeck HRB 4358 HL

General manager:
 Sietan Dräger (chairman)
 Dr. Herbert Fehrecke
 Andreas Frahm
 Gert-Hartwig Lescow
 Anton Schrofner



Vyhlásenie o zhode ES
Príloha II k európskej smernici 93/42/EHS

Dátum: 14. 02. 2012
Dokument č. MD101-031-1202-003-0

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

(Nemecko)

týmto vyhlasuje, že

Názov produktu

Zdravotnícka zariadenie

Trieda zariadenia

Univerzálny kód
zdravotníckeho
zariadenia pridelený
v nomenklatúrnom
systéme
(UMDNS Code)

Perseus A500

Anestetický systém

IIb

**10-134
/37710**

spĺňa ustanovenia vyplývajúce z európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Audit systému riadenia kvality vykonal v súlade s prílohou II.3 k uvedenej smernici oboznámený orgán TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Munich (Mníchov), Germany (Nemecko), ES číslo 0123. Uvedený systém riadenia kvality taktiež spĺňa normy EN ISO 9001 a EN ISO 13485.

Vyhlásenie sa vzťahuje na produkty uvedené na trh dňom začiatku jeho platnosti. Akékoľvek úpravy zdravotníckeho zariadenia, ktoré neboli autorizované spoločnosťou Dräger Medical GmbH robia toto vyhlásenie neplatným.

Prezident strategického obchodného
odboru anestéziológie

Riaditeľ regulačných a klinických záležitostí

(nečitateľný podpis)
Oliver Rosenthal

(nečitateľný podpis)
Ulrich Schröder

OKRÚHLA PEČIATKA:

Dräger Medical GmbH
Úsek pre kvalitu a regulačné záležitosti
D-23542 Lübeck, Germany (Nemecko)

Dräger Medical GmbH
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany

Poštová adresa:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
IČ DPH: DE813745277

Bankové údaje:
Commerzbank AG, Lübeck Sparkasse zu Lübeck

č. účtu: 014 679 500
kód banky 230 400 22

IBAN DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT code COBADEF330

č. účtu: 1 071 117
kód banky 230 501 01

IBAN DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT code NOLADE21SPL

Sídlo: Lübeck
Obchodný register:
miestny súd Lübeck
HRB 4358 HL

Generálny riaditeľ:
Stefan Dräger (Predseda dozornej rady)
Dr. Herbert Fehrecke
Andreas Frahm
Gert-Hartwig Lescow
Anton Schrofner

Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970459.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 296/2013 prekladateľského denníka číslo 1/2013. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu číslo 136/2013.

V Piešťanoch, dňa 25. novembra 2013



1870
1871
1872
1873
1874
1875
1876
1877
1878
1879
1880
1881
1882
1883
1884
1885
1886
1887
1888
1889
1890
1891
1892
1893
1894
1895
1896
1897
1898
1899
1900

