

PhDr. PAVLA CVEJNOVÁ

Tlumočnick a překladačel jazyka německého a anglického

Dolmetscher und Übersetzer in Deutscher und Englischer Sprache

Interpreter and Translator in German and English

U Stadionu 1033

516 01 Rychnov nad Kněžnou

tel.: +420 494 535 022

GSM: +420 605 124 184

e-mail: pavla.cvejnova@rychnov.cz

www.rychnov.cz/~cvejnova

PŘEKLAD

Übersetzung

Translation

No. 2955/2010

z jazyka ANGLICKÉHO do jazyka ČESKÉHO
aus dem ins
from into

Počet listů: 4 včetně obálky
Blätterzahl: einschl. Mappe
Number of sheets: incl. cover

EC Declaration of Conformity

Radiometer Medical ApS

Åkandevej 21
DK-2700 Brønshøj
Denmark

We hereby declare that the product(s) described below meets the applicable requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of October 27, 1998, on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD) as specified in Annex III.

Class: General Annex II/List A Annex II/List B
 Self-testing Performance Evaluation

Product family: ABL800 FLEX blood gas analyzer, Software version 5.21 or higher

Model Name	Article No.	Ref. No.	GMDN Code*	From Serial/ LOT No.
ABL805 w/Autocheck	N/A	393-806	30847	N/A
ABL810 BG only w/Autocheck	N/A	393-804	30847	N/A
ABL810, ABL820, ABL830 w/Autocheck	N/A	393-821	30847	N/A
ABL815, ABL825, ABL835 w/Autocheck	N/A	393-826	30847	N/A
ABL800 FLEX w/Autocheck	N/A	393-845	30847	N/A

*: According to the nomenclature provided in ISO/TS-20225

Notified Body:

As specified in the Directive and Annex mentioned above, the conformity assessment procedure for this class of product does not require the involvement of a Notified Body.

Issuance:

Name: Jana S. Hellmann
Title: VP RA/QA

Place: Copenhagen, Denmark

Signature: 

Date: 2009-08-06

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Radiometer Medical ApS

Åkandevej 21
DK-2700 Brønshøj
Dánsko

Tímto prohlašujeme, že výrobek/výrobky níže popsané odpovídají příslušným požadavkům Směrnice 98/79/EC Evropského parlamentu a Výboru z 27. října 1998, pro diagnostické lékařské prostředky in vitro (IVDD), jak jsou specifikovány v Příloze III.

Třída: Obecná Příloha II/Seznam A Příloha II/Seznam B
 Samotestování Provozní hodnocení

Výrobní řada: ABL800 FLEX Analyzátor krevních plynů, Softwarová verze 5.21 nebo vyšší

Název výrobku	Katalogové čís.	Ref. čís.	Kód GMDN *	Od sériového č./ číslo šarže
ABL805 s Autocheck	Není k dispozici	393-806	30847	Není k dispozici
ABL810 pouze krevní plyny s Autocheck	Není k dispozici	393-804	30847	Není k dispozici
ABL810, ABL820, ABL830 s Autocheck	Není k dispozici	393-821	30847	Není k dispozici
ABL815, ABL825, ABL835 s Autocheck	Není k dispozici	393-826	30847	Není k dispozici
ABL800FLEX s Autocheck	Není k dispozici	393-845	30847	Není k dispozici

* podle nomenklatury uvedené v ISO/TS-20225

Ohlašovací orgán:

Jak je uvedeno ve výše uvedeném Nařízení a Příloze, proces hodnocení shody pro tuto třídu výrobků nevyžaduje zapojení ohlašovacího orgánu.

Vydání:

Jméno: Jana S. Hellmann
Titul: VP RA/QA

Místo: Copenhagen, Dánsko

Podpis: vlastnoruční

Datum: 2009-08-06

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
Dolmetscherklausel
Interpreter Clause

Jako tlumočnický jazyka německého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 5.12.1989, č.j. Spr. 800/89, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Als Dolmetscher für Deutsche und Englische Sprache, ernannt aufgrund des Beschlusses des Kreisgerichts in Hradec Králové vom 5.12.1989, Nr. 800/89, bestätige ich, dass die Übersetzung mit dem Text der beigefügten Urkunde übereinstimmt.

I confirm as interpreter in German and English appointed by the decision of the Region Court in Hradec Králové of 5.12.1989, No. 800/89, that the translation is in keeping with the text of the enclosed document.

V překladu jsem provedl tyto opravy:

In der Übersetzung habe ich folgende Änderungen durchgeführt

I have done following changes in the translation

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 2155/2010 deníku.

Die Übersetzung ist unter Ordnungszahl des Tagebuches eingetragen.

The translation is registered under serial number of the translator's book.

Tlumočné a náhradu nákladů účtuji podle přiložené faktury č. 2155/2010

Das Dolmetschergeld und die Kostenerstattung werden nach der anliegenden Rechnung Nr. berechnet.

The translator's fee and compensation of costs are charged according to the enclosed invoice No.

Otisk pečeti
Siegelabdruck
Seal print

Podpis tlumočnicka

Unterschrift

Signature

Mr. Petr Čejnová



Rychnov nad Kněžnou 5. 2. 2010