



(<https://www.sukl.sk/>)

DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Prístroj RTG - detektor FDR D-EVO II

Kód:	P 98621
Názov:	Prístroj RTG - detektor FDR D-EVO II
Doplňok:	model DR-ID 1200
Trieda ZP:	Ia
Platnosť certifikátu do:	26.05.2024
Výrobca skratka:	FUJ
Výrobca:	Fujifilm Corporation 26-30 Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku 106-8620 Tokyo Japonsko
Splnomocnenec:	FUJIFILM Europe GmbH Balcke-Duerr-Allee 6 40882 Ratingen Nemecko



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sk/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377
www.sukl.sk © 2023



Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o.

Číslo spisu (objednávky): 2023 228

PREKLAD číslo: 2/126/2023

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 1

Počet strán prekladu: 1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Bratislave, dňa 31.05.2023

EC Declaration of Conformity

.14-CEM-04-Z

Manufacturer : FUJIFILM Corporation
Address : 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative : FUJIFILM Europe GmbH
Address : Balcke-Duerr-Allee 6
40882 Ratingen, Germany
Product(s) : FDR D-EVO II
Model No. : DR-ID 1200
UMDNS Code : 20791
GMDN Code : 61109
Applicable Product Units : DR-ID 1201 SE A E: Serial No. ***58778 or later
DR-ID 1202 SE A E: Serial No. ***53584 or later
DR-ID 1211 SE A E: Serial No. ***56856 or later
DR-ID 1212 SE A E: Serial No. ***53482 or later
DR-ID 1213 SE A E: Serial No. ***51323 or later
Console Advance (DR-ID 300CL):
Refer to 09-CEM-06-AV or later
Classification (MDD, Annex IX) : Class IIa (Rule 10, 16)

We, Fujifilm Corporation, herewith declare under our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Directives.

Directive:

Medical Device Directive : 93/42/EEC and their Annexes

RoHS Directive : 2011/65/EU, (EU)2015/863

RE Directive : 2014/53/EU (See Annex to EC Declaration of Conformity: 16-RED-03-H or later)

EC Certificate for Directive 93/42/EEC : G1 020011 0048

Conformity Assessment Procedure : Annex II excluding (4)

Notified Body : TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123),
Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN2022-04-01Signature : 

Name : Naotake Mitsumori

Function : General Manager

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

(logo s nápisom FUJIFILM)

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPONSKO

ES Vyhlásenie o zhode

14-CEM-04-Z

Výrobca: FUJIFILM Corporation
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokio 106-8620, JAPONSKO
Oprávnený zástupca: FUJIFILM Europe GmbH
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6
40882 Ratingen, Nemecko
Produkt(-y): FDR D-EVO II
Model č.: DR-ID 1200
UMDNS kód: 20791
GMDN kód: 61109
Platné jednotky produktu: DR-ID 1201 SE A E: sérové č. ***58778 alebo následné
DR-ID 1202 SE A E: sérové č. ***53584 alebo následné
DR-ID 1211 SE A E: sérové č. ***56856 alebo následné
DR-ID 1212 SE A E: sérové č. ***53482 alebo následné
DR-ID 1213 SE A E: sérové č. ***51323 alebo následné
Console Advance (DR-ID 300CL): Odkazuje na 09-CEM-06-AV alebo následné

Klasifikácia (Smernica o zdrav. pomôckach, Príloha IX): Trieda IIa (pravidlo 10,16)

My, spoločnosť Fujifilm Corporation, týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že produkt (-y) uvedený v tomto vyhlásení spĺňa ustanovenia nasledovných smerníc.

Smernica:

Smernica pre zdravotnícke pomôcky: 93/42/ES a jej dodatky

RoHS Smernica: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

RE Smernica: 2014/53/EU (Pozri prílohu k vyhláseniu ES o zhode: 16-RED-03-H alebo následného)

ES Osvedčenie pre Smernicu 93/42/ES: G1 020011 0048

Postup hodnotenia zhody: Príloha II okrem (4)

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD Product Service GmbH (Číslo notifikovaného orgánu 0123)

Ridlerstr. 65, 80339 Mníchov, Nemecko

Miesto a dátum vydania

Kanagawa, JAPONSKO

01.04.2022

Podpis: (nečitateľný podpis)

Meno : Naotake Mitsumori

Funkcia: Generálny riaditeľ

Divízia pre zabezpečenie kvality a postupy zavádzania

Obchodná divízia zdravotníckych systémov

FUJIFILM Corporation

I. Prekladaná listina/Source of translation

II. Preložená listina / Translated document

IV. Prekladateľská doložka / Translation clause

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti SR v odbore: slovenský jazyk – francúzsky jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971201.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

I carried out the translation as the translator registered within the list of experts, interpreters and translators which is managed by the Ministry of Justice of the Slovak republic in the field: Slovak language – French language – English language, registration number of the translator 971201.

The translation act is registered in the translation diary.

I hereby declare that I am aware of the consequences of knowingly false translations.

Translated documents correspond to the source of the translation.

Odtlačok úradnej pečiatky /
Stamp of the translator



Signature of the translator

1. The first part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1863. It is a very important document, as it contains the President's message to Congress, and is one of the most important documents in the history of the United States.



2. The second part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1863. It is a very important document, as it contains the President's message to Congress, and is one of the most important documents in the history of the United States.

3. The third part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1863. It is a very important document, as it contains the President's message to Congress, and is one of the most important documents in the history of the United States.

4. The fourth part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1863. It is a very important document, as it contains the President's message to Congress, and is one of the most important documents in the history of the United States.

5. The fifth part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 3, 1863. It is a very important document, as it contains the President's message to Congress, and is one of the most important documents in the history of the United States.