

TITULNÁ STRANA PREKLADU

Prekladateľ/*Translator*
Zadávateľ/*Client*

PhDr. Kristína Limbecková
Aspena s.r.o

PREKLAD číslo / TRANSLATION No. 272/19

Z anglického do slovenského jazyka
from the English language to the Slovak language

Predmet prekladu/ Subject of translation. Siemens Medical Solutions USA, Inc

Počet strán prekladanej listiny/ <i>Number of pages of the translated document:</i>	8
Počet strán preloženej listiny/ <i>Number of pages of the translation</i>	8
Počet odovzdaných vyhotovení/ <i>Number of copies</i>	1

Bratislava dňa 14 11 2019



STATE OF TENNESSEE
Tre Hargett, Secretary of State
Division of Business Services
William R. Snodgrass Tower
312 Rosa L. Parks AVE, 6th FL
Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country. United States of America
2. This public document has been signed by FOSTER D. ARNETT, JR
3. acting in the capacity of COUNTY CLERK OF KNOX COUNTY, TENNESSEE
4. bears the seal/stamp of COUNTY SEAL OF KNOX COUNTY, TENNESSEE

Certified

- 5 at Nashville, Tennessee
- 6 the 5th day of February, 2016
7. by TRE HARGETT, SECRETARY OF STATE, STATE OF TENNESSEE
8. No. 16-01414

9.

10 Signature



Secretary of State

by

To verify authenticity, visit <http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx> and enter the document # (line 8 above) from this certificate. For further information please contact the Business Services Division at (615) 741-0536.



FOSTER D ARNETT JR
KNOX COUNTY CLERK
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notary Public Authentication

I, FOSTER D ARNETT JR, County Clerk of the County of KNOX, Tennessee do hereby certify that ANNA M KIRK was duly elected and commissioned a Notary Public At Large for the State of Tennessee on 2015-02-05, and is recorded in Book 93 Page 160 in this office. The above-mentioned notary public at large commission does not expire until 2/5/2019.

I further certify that to the best of my knowledge, information and beliefs, the signature affixed to the attached document is the true and genuine signature of ANNA M KIRK, Notary Public for the State of Tennessee.

In Witness Whereof, I have here to affixed my Signature and the seal of the County of KNOX this day.

KNOX County Clerk

MARIANNE MAY
Deputy Clerk

February 03, 2016
Date



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 91238
Issued To: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

In respect of

The design and manufacture of Gamma Camera Systems including Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT), SPECT/Computed Tomography (CT) Combination Systems and associated image capture software, Positron Emission Tomography (PET) and PET/CT systems.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086).

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **22 December 2004**

Date: **02 February 2016**

Expiry Date: **21 December 2019**

On the 2nd day of February 2016, I attest that the attached document is a true, complete, and unaltered copy of the Siemens MI EC Certificate, Hoffman Estates, IL facility

making excellence a habit™

Page 1 of 1

Medical - Regulatory Projects Manager

meets the requirements of the Directive as demonstrated through the required design and/or manufactured by a third party on behalf of the company

Public

Public in and for the County of Knox, State of TN

es MK5 8PP Tel + 44 845 080 9000
swick High Road, London W4 4AL, UK

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 91238**
Date: **02 February 2016**
Issued To: **Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Siemens Healthcare GmbH Computed Tomography (CT) Siemenstrasse 1 91301 Forchheim Germany	Design Manufacture
Siemens Healthcare GmbH Henkestraße 127 Erlangen 91052 Germany	EU Representative
Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging 207 Dunavant Drive Rockford Tennessee 37853-3065 USA	Manufacture

making excellence a habit™

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 91238**
Date: **02 February 2016**
Issued To: **Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Siemens Medical Solutions USA, Inc Molecular Imaging 203 Dunavant Drive Rockford Tennessee 37853-3065 USA	Design Development
Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd 278 Zhou Zhu Road Nanhu, Shanghai 201318 China	Manufacture

making excellence a habit™



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 91238**
Date: **02 February 2016**
Issued To: **Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA**

Date	Reference Number	Action
22 December 2004	4647052	First issue Transfer from TUV Product Service, Annex II EC Certificate Number: +G1 00 01 21317 008
07 June 2005	4693072	Reissued. Change of scope to include 'SPECT/CT Combination Systems'. Also added sub contractors Danish Diagnostic Development A/S (Hoersholm) for Gamma Camera manufacture and Siemens AG Medical Solutions Group (Forchheim) for CT manufacture.
21 December 2005	4785498	Reissued due to change of company name from Nuclear Medicine Group to Molecular Imaging Group.
05 March 2008	7177426	Re-Issue due to change of company Zip Code.

..making excellence a habit™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A member of BSI Group of Companies



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No **CE 91238**
 Issued To: **Siemens Medical Solutions USA, Inc.**
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

Date	Reference Number	Action
December 2009	7296888	Certificate renewal. Change to the list of significant sub-contractors: Change of name of Danish Development Diagnostic A/S to Orbotech Medical Denmark A/S Addition of Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Nanhui, Shanghai, P.R. China, 201318 for the activity of manufacture Addition of Siemens AG, Medical Solutions, Henkestrasse 127, D-91052, Germany for the activity of EC Representative Addition of Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit CV, Henkestrasse 127, DE-95478, Kemnath, Germany
March 2014	8125119	Change to the list of significant sub-contractors: Change of address of Siemens AG, from Henkestrasse 127, Kemnath, Germany, 95478 to Rontgenstraße 19-21, D-95478 Kemnath, Germany Change of name and address of Orbotech Medical Denmark A/S, Dr Neergaards Vej 3, 2970 Hoersholm, Denmark to DDD-Diagnostic A/S, Dr. Neergaards vej. 5E, 2970 Hørsholm, Denmark.

making excellence a habit™

Page 2 of 3

This certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company holding this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate is issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Contact BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel +44 845 080 9000
 BSI Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
 a Group of Companies

bsi



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 91238**
Date: **02 February 2016**
Issued To: **Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA**

Date	Reference Number	Action
04 December 2014	8225005	Certificate renewal. Removal of subcontractor, "DDD-Diagnostic A/S, Dr. Neergaards vej. 5E, 2970 Hørsholm, Denmark".
13 January 2015	8269417	Removal of subcontractor, "Siemens AG Medical Solutions, Business Unit CV, Röntgenstraße, 19-21, D-95478 Kemnath, Germany". Also subcontractor, "Siemens AG Medical Solutions Group Business Unit CR, Siemensstrasse 1, Forchheim, 91301, Germany".
03 November 2015	8418016	Change of the EU Representative name from Siemens AG Medical Solutions to Siemens Healthcare GmbH
02 February 2016	8453311	Extension to scope to add "Positron Emission Tomography (PET) and PET/CT systems". Addition of subcontractors "Siemens Forchheim" for design and manufacture, "Siemens, 203 Dunavant Drive, Rockford, Tennessee" for design and development, "Siemens, 207 Dunavant Drive, Rockford, Tennessee" for manufacture.

making excellence a habit™

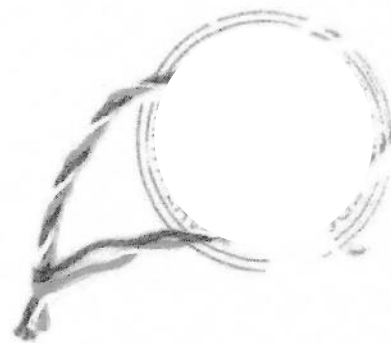
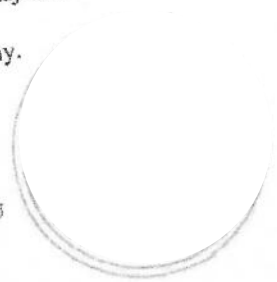
Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A member of BSI Group of Companies

Osvedčujem, že táto listina doslovne súhlasí
s predloženým **originálom** skladajúcim sa z 8 strán.
Ide o odpis **úplný**.
Na listine neboli vykonané zmeny.
Doplňky: **žiadne**
V Bratislave dňa 16.05.2016

Katarína Drábková
pracovník poverený notárom
JUDr. AGÁTOU WIEGEROVOU



Preklad z anglického jazyka

ŠTÁT TENNESSEE

Tre Hargett, štátny tajomník

Divízia obchodných služieb

William R Snodgrass Tower

312 Rosa L Parks AVE, 6th FL

Nashville, TN 37243-1102

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Štát: SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ
2. Táto verejná listina bola podpísaná: FOSTER D ARNETT, JR
3. konajúcim vo funkcii. KRAJSKÝ ÚRADNÍK KRAJA KNOX, TENNESSEE
4. je opatrená pečaťou/odtlačkom PEČIATKY KRAJA KNOX, TENNESSEE

Osvedčené

5. v Nashville, Tennessee
6. dňa. 05 02 2016
7. (kým) TRE HARGETT, ŠTÁTNY TAJOMNÍK, ŠTÁT TENNESSEE
8. Č.. 16-01414
9. Pečať/odtlačok pečiatky

10 Podpis

nečitateľný podpis
štátny tajomník

Kým: *nečitateľný podpis*

Veľká pečať štátu Tennessee

Na overenie pravosti navštívte <http://tnbear.tn.gov/apostille/verify.aspx> a z tohto certifikátu zadajte dokument # (riadok 8 vyššie). Ďalšie informácie získate na oddelení obchodných služieb na čísle (615) 741-0536

FOSTER D ARNETT JR
ÚRADNÍK KRAJA KNOX
300 MAIN STREET
KNOXVILLE, TN 37902
865-215-2385

Notárske osvedčenie

Pečať štátu Tennessee

Ja, FOSTER D ARNETT JR, úradník kraja KNOX, Tennessee týmto potvrdzujem, že ANNA M KIRK bola riadne zvolená a poverená činnosťou notára v štáte Tennessee dňa 05.02.2015 a je zaznamenaná v knihe 93, strana 160 v tejto funkcii. Uvedená notárska činnosť má platnosť najmenej do 5.2.2019.

Ďalej potvrdzujem, že podľa môjho najlepšieho vedomia, informácií a presvedčenia je podpis pripojený k priloženému dokumentu skutočný a pravý podpis ANNA M KIRK, notára pre štát Tennessee.

Na svedectvo čoho som sa dnes podpísal a pripojil som pečať kraja KNOX

vlastnoručný podpis
úradník kraja KNOX

MARIANNE MAY
zástupca úradníka

03.02.2016

Pečať úradníka kraja Knox

bsi

Podľa Kráľovskej charty

Osvedčenie ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II okrem oddielu 4

Č. CE 91238
Vydané pre: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

Vo veci:

Dizajn a výroba gama kamerových systémov vrátane jednofotónovej emisnej počítačovej tomografie (SPECT), kombinovaných systémov SPECT/počítačová tomografia (CT) a súvisiaceho softvéru na snímánie obrazov, pozitronovej emisnej tomografie (PET) a systémov PET/CT

na základe nášho preskúmania systému zabezpečenia kvality podľa požiadaviek smernice Rady 93/42/EHS, príloha II, okrem oddielu 4. Systém zabezpečovania kvality spĺňa požiadavky smernice Pre uvádzanie produktov triedy III na trh sa vyžaduje certifikát oddielu 4 prílohy II

Notifikovaný orgán pre uvedenú smernicu (notifikovaný orgán číslo 0086) v mene BSI

nečitateľný podpis

Frank Lee, riaditeľ EMEA Compliance & Risk

Prvé vydanie 22 december 2004

Dátum 2 február 2016

Dátum platnosti 21 december 2019

Strana 1 z 1

urobiť z dokonalosti zvyk

Dnešného dňa 2 februára 2016 potvrdzujem, že priložený dokument je presná, úplná a nezmenená kópia Certifikátu Siemens MI EC pre Hoffman Estates, IL zariadenie

nečitateľný podpis

nečitateľné meno – riaditeľ pre regulačné projekty

nečitateľný podpis

Notár

Notár pre kraj Knox, štát TN

nečitateľný text a pečiatka

MK5 8PP Tel +44 845 080 9000

Swick High Road, Londýn W4 4AL, Spojené kráľovstvo

bsi

Podľa Kráľovskej charty

Osvedčenie ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov,

ktorí sú zapojení do služieb týkajúcich sa daného produktu

Číslo osvedčenia. CE 91238
Dátum 02.02.2016
Vydané pre. Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

Subdodávateľ:

Siemens Healthcare GmbH
Computed Tomography (CT)
Siemenstrasse 1
91301 Forchheim
Nemecko

Poskytovaná služba (služby)

Dizajn
 Výroba

Siemens Healthcare GmbH
Henkestrasse 127
Erlangen
91052
Nemecko

Zástupca EÚ

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
207 Dunavant Drive
Rockford
Tennessee
37853-3065
USA

Výroba

urobit' z dokonalosti zvyk

Strana 1 z 2

Informácie a kontakt, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registrovaná v Anglicku pod číslom 7805321 na adrese 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, Spojené kráľovstvo

Člen skupiny spoločností BSI

bsi

Podľa Kráľovskej charty

Osvedčenie ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II okrem oddielu 4

Zoznam významných subdodávateľov,

ktorí sú zapojení do služieb týkajúcich sa daného produktu.

Číslo osvedčenia: CE 91238
Dátum 02.02 2016
Vydané pre. Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

Subdodávateľ:

Siemens Healthcare GmbH
Molecular Imaging
203 Dunavant Drive
Rockford
Tennessee
37853-3065
USA

Poskytovaná služba (služby)

Dizajn
 Vývoj

Siemens Shanghai Medical
Equipment Ltd
278 Zhou Zhu Road
Nanhui, Šanghaj
201318
Čína

Výroba

urobiť z dokonalosti zvyk

Strana 2 z 2

Informácie a kontakt, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registrovaná v Anglicku pod číslom 7805321 na adrese 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, Spojené kráľovstvo

Člen skupiny spoločností BSI

bsi

Podľa Kráľovskej charty

Osvedčenie ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Číslo osvedčenia: CE 91238
Dátum: 02.02.2016
Vydané pre: Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
22. december 2004	4647052	Prvé vydanie Prenos z TUV Product Service, príloha II Osvedčenie ES Číslo. + G1 00 01 21317 008
7. júna 2005	4693072	Opätovne vydané Zmena rozsahu, zaradenie „Kombinovaných systémov SPECT/CT“ Pridaní aj subdodávateľa Danish Diagnostic Development A/S (Hoersholm) pre výrobu gama kamier a Siemens AG Medical Solutions Group (Forchheim) pre výrobu CT
21. december 2005	4785498	Opätovne vydané z dôvodu zmeny názvu spoločnosti z Nuclear Medicine Group na Molecular Imaging Group
05. marec 2008	7177426	Opätovne vydané z dôvodu zmeny PSČ spoločnosti.

urobiť z dokonalosti zvyk

Strana 1 z 3

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená tým, že systém kvality sa udržiava v súlade s požiadavkami smernice, ako sa preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti, ktorá bola vymenovaná na tomto certifikáte, pokiaľ nebolo špeciálne dohodnuté s BSI tento Certifikát je vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy

Informácie a kontakt, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registrovaná v Anglicku pod číslom 7805321 na adrese 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, Spojené kráľovstvo

Člen skupiny spoločností BSI

bsi

Podľa Kráľovskej charty

Osvedčenie ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Číslo osvedčenia CE 91238
Dátum 02 02 2016
Vydané pre Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 Molecular Imaging
 2501 N Barrington Road
 Hoffman Estates
 Illinois
 60192
 USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
15. december 2009	7296888	Obnovenie certifikátu. Zmena v zozname významných subdodávateľov: Zmena názvu Danish Development Diagnostic A/S na Orbotech Medical Denmark A/S Pridanie spoločnosti Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., 278 Zhou Zhu Road, Nanhu, Shanghai, P. R. Čína, 201318, na činnosť výroby Pridanie spoločnosti Siemens AG, Medical Solutions, Henkestrasse 127, D-91052, Nemecko pre činnosť zástupcu ES Pridanie spoločnosti Siemens AG, Medical Solutions, Business Unit CV, Henkestrasse 127, DE-95478, Kemnath, Nemecko
27. marec 2014	8125119	Zmena v zozname významných subdodávateľov: Zmena adresy Siemens AG, z Henkestrasse 127, Kemnath, Nemecko, 95478 na Rontgenstrasse 19-21, D-95478 Kemnath, Nemecko Zmena názvu a adresy spoločnosti Orbotech Medical Denmark A/S, Dr. Neergaards Vej 3, 2970 Hoersholm, Dánsko, na DDD-Diagnostic A/S, Dr Neergaards vej. 5E, 2970 Horsholm, Dánsko.

urobiť z dokonalosti zvyk

Strana 2 z 3

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená tým, že systém kvality sa udržiava v súlade s požiadavkami normy, ako sa preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti, ktorá bola vymenovaná na tomto certifikáte, pokiaľ nebolo špeciálne dohodnuté s BSI. Tento Certifikát je vydaný elektricky a je viazaný podmienkami zmluvy. Informácie a kontakt, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel +44 (0)1295 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registrovaná v Anglicku pod číslom 7805321 na adrese 389 Chiswick Road, Londýn W4 4AL, Spojené kráľovstvo
skupiny spoločností BSI

bsi

Podľa Kráľovskej charty

Osvedčenie ES - Systém úplného zabezpečenia kvality

Číslo osvedčenia CE 91238
Dátum 02.02 2016
Vydané pre Siemens Medical Solutions USA, Inc
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates
Illinois
60192
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
04. december 2014	8225005	Obnovenie certifikátu. Odstránenie subdodávateľa, „DDD-Diagnostic A/S, Dr Neergaards vej, 5E, 2970 Horsholm, Dánsko“.
13. január 2015	8269417	Odstúpenie subdodávateľa „Siemens AG Medical Solutions, Business Unit CV, Rontgenstrasse, 19-21, D-95478 Kemnath, Nemecko“. Tiež subdodávateľa „Siemens AG Medical Solutions Group Business Unit CR, Siemensstrasse 1, Forchheim, 91301, Nemecko“.
03. november 2015	8418016	Zmena názvu zástupcu EÚ zo Siemens AG Medical Solutions na Siemens Healthcare GmbH
02. február 2016	8453311	Rozšírenie rozsahu o systémy „Pozitronová emisná tomografia (PET) a PET/CT“, Pridanie subdodávateľov „Siemens Forchem“ pre dizajn a výrobu, „Siemens, 203 Dunavant Drive, Rockford, Tennessee“ pre dizajn a vývoj, „Siemens, 207 Dunavant Drive, Rockford, Tennessee“ na výrobu.

urobiť z dokonalosti zvyk

Strana 3 z 3

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená tým, že systém kvality sa udržiava v súlade s požiadavkami smernice, ako sa preukázalo prostredníctvom požadovaných činností dohľadu notifikovaného orgánu. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti, ktorá bola vymenovaná na tomto certifikáte, pokiaľ nebolo špeciálne dohodnuté s BSI tento Certifikát je vydaný elektricky a je viazaný podmienkami zmluvy

Informácie a kontakt, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP Tel + 44 845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registrovaná v Anglicku pod číslom 7805321 na adrese 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL, Spojené kráľovstvo

Člen skupiny spoločností BSI

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk/anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970139.

Preklad je zapísaný v denníku pod číslom 272/19

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

V Bratislave dňa 14.11.2019

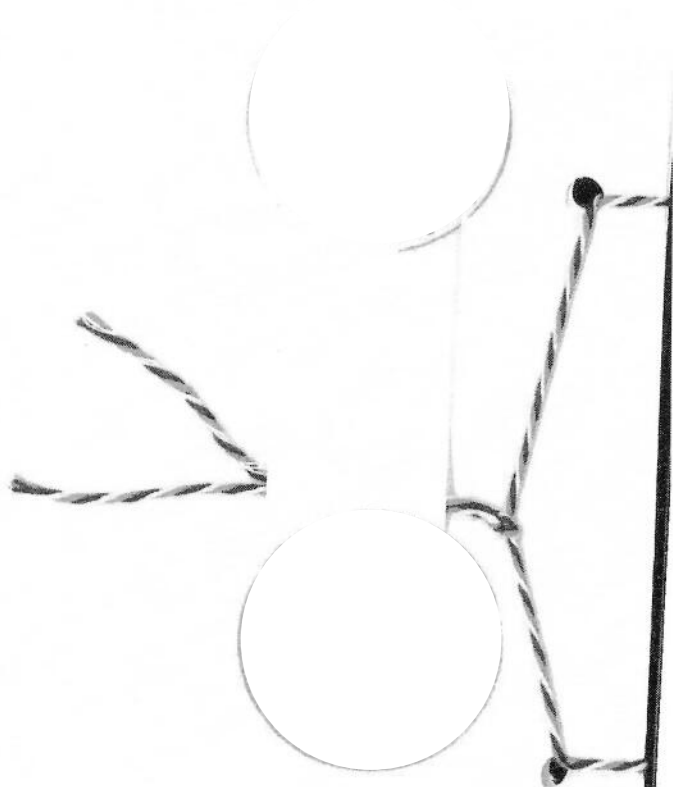
I have developed the translation as a translator entered in the List of Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the specialization Slovak language / English language, translator's registration No. 970139.

The translating act is entered in the translator's book under no. 272/19

The translation agrees with the submitted document.

I declare that I am aware of the consequences of knowingly false translation.

In Bratislava dated 14.11.2019



Translator/Prekladateľ:
Client/Zadávateľ:

Ing. Eva Holešová
ASPENA, s.r.o.,
Trnavská cesta 5, 831 04 Bratislava
46446

Order No./Číslo objednávky:

TRANSLATION No./PREKLAD č.: 145/2020

from English to Slovak
z jazyka anglického do jazyka slovenského

Translated document: EC Declaration of Conformity
PET/CT scanner / Biograph Vision

Predmet prekladu: Vyhlásenie ES o zhode
PET/CT skener / Biograph Vision

Number of pages – translated document / translation: 2/2
Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu

Number of copies made: 2
Počet odovzdaných vyhotovení

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer / Facility Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Molecular Imaging
2501 N. Barrington Road
Hoffman Estates, IL 60192

Authorized EU Representative Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany

Type of device PET/CT Scanner

Medical device Biograph Vision

Product identification see next page

GMDN Code and Term GMDN code 45143, Combination diagnostic imaging system
PET/CT

Classification Class IIb (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC.

The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4 is certified by:

BSI Group The Netherlands B.V
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 2797.

Directive 2011/85/EU of the European Parliament and of the Council

Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Medical Solutions USA, Inc.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

Place and date	Hoffman Estates, IL	March 13, 2019
Name	Dr. James Williams (Head of Business Unit)	Michael Nazerias (Head of Quality Management)

Signature _____

For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions or Sale.

EC DECLARATION OF CONFORMITY

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Product identification

Biograph Vision	Biograph Vision 600	10749670
	Biograph Vision 600 Edge	10749672
	Biograph Vision 450	10749669
	Biograph Vision 450 Edge	10749671

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

Výrobca/zariadenie	Siemens Medical Solutions USA, Inc. Molecular Imaging 2501 N. Barrington Road Hoffmann Estates, IL 60192
Oprávnený zástupca pre EÚ:	Siemens Healthcare GmbH Henkestraße 127 91052 Erlangen Nemecko
Typ pomôcky:	PET/CT skener
Zdravotnícka pomôcka:	Diagnostický zobrazovací prístroj Biograph Vision
Identifikácia produktu	Vid' nasledujúca strana
Číselný kód a označenie podľa Globálnej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (GMDN)	Kód GMDN: 45143, Kombinovaný diagnostický zobrazovací systém PET/CT
Klasifikácia	Trieda IIb (podľa Prílohy IX Smernice Rady 93/42/EHS)

Vyhlasujeme, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka je v súlade s týmito smernicami:

Smernica Rady 93/42/EHS

Zhodu komplexného systému zabezpečenia kvality podľa Prílohy II okrem Kapitoly II.4 potvrdzuje:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandsko

Identifikačné číslo notifikovaného orgánu pre implementáciu postupov uvedených v Prílohe II k vyššie uvedenej Smernici je 2797.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ

Príslušný harmonizovaný štandard: EN 50581:2012

Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na základe výhradnej zodpovednosti Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Týmto vyhlásením sa ruší akékoľvek predtým vydané vyhlásenie k tomuto produktu.

Miesto a dátum	Hoffman Estates, IL	13. marca 2019
Meno	Dr. James Williams (Vedúci obchodnej jednotky)	Michael Nazerias (Vedúci pre riadenie kvality)
Podpis	<u>(nečitateľný podpis)</u>	<u>(nečitateľný podpis)</u>

Podmienky ručenia a zodpovednosti sa uvádzajú vo Všeobecných obchodných podmienkach.

10541000 ASD 000 06
QRMI0094-T-06

Strana 1 z 2
Referencia: QRMI0102-M

VYHLÁSENIE ES O ZHODE

VYHLÁSENIE O ZHODE

Identifikácia produktu

Biograph Vision	Biograph Vision 600	10749670
	Biograph Vision 600 Edge	10749672
	Biograph Vision 450	10749669
	Biograph Vision 450 Edge	10749671

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 971139.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom^{145/2020}.....

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu

V Bratislave dňa.....^{20.3.2020}.....

CERTIFIED TRANSLATOR'S CLAUSE

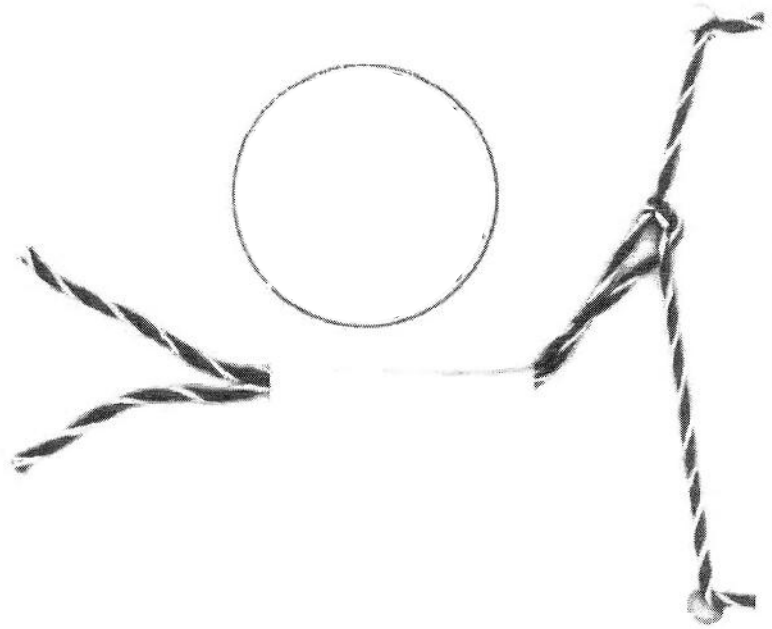
I have made this translation as a translator listed in the Register of Certified Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the branch „Slovak language – English language“; translator's registration number: 971139. The translation is registered under serial number^{145/2020}.....

I confirm that this is a true translation of the original document.

I declare that I am aware of consequences of an intentionally untrue translation.

In Bratislava on.....^{20.3.2020}.....

Ing. Eva HOLEŠOVA



Translator/Prekladateľ:

Ing. Eva Holešová

Client/Zadávateľ:

ASPENA, s.r.o.,

Order No./Číslo objednávky:

Trnavská cesta 5, 831 04 Bratislava

46573

TRANSLATION No./PREKLAD č.: 155/2020

from English to Slovak

z jazyka anglického do jazyka slovenského

Translated document: Cooperation Agreement

Siemens Healthcare s.r.o. / Siemens Healthcare GmbH

Predmet prekladu: Zmluva o spolupráci

Siemens Healthcare s.r.o. / Siemens Healthcare GmbH

Number of pages – translated document / translation: 4/4

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu

Number of copies made:

1

Počet odovzdaných vyhotovení

Cooperation Agreement

which has been concluded

in the tender announced by BIONT, a.s. (hereinafter referred to as: BIONT, a.s.)
with the title "Positron emission tomograph"

by and between

1. Siemens Healthcare s.r.o.

company registration number: Company's Register kept by Bratislava I District Court, Section: Sro,
Insert No.: 103968/B,
Address: Lamačská cesta 3/A, 841 04 Bratislava
Slovak Republic

(hereinafter referred to as: **SIEMENS Healthcare s.r.o.**)

and

2. Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127
91052 Erlangen

Geschäftsführung: Bernhard Montag (Vorsitzender); Jochen Schmitz; Christoph Zindel
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland
Handelsregister bei den Amtsgerichten: München, HRB 213821

(hereinafter referred to as: Siemens Healthcare GmbH)

hereinafter referred to in single as 'the Contracting Party' and jointly as 'Contracting Parties'.

1. SIEMENS Healthcare s.r.o. submits a tender application to BIONT, a.s. under the above-mentioned tender. SIEMENS Healthcare s.r.o. intends to meet the eligibility criteria required by relying on the capacity of Siemens Healthcare GmbH on tender.
2. In order to facilitate the implementation of the objective laid down in Section 1 above the Contracting Parties agree as follows:
SIEMENS Healthcare s.r.o. will be relying on the capacities of Siemens Healthcare GmbH for the purposes of furnishing evidence with respect to the following eligibility criterion or criteria:
According to Section 12.6 required under 'Technical and professional ability' of the tender documents:

List of performed contracts for calendar years 2019, 2018, 2017 with the same or similar subject of performance as the subject of this tender, where:
 - a) the list must contain 1 valid reference contract
 - b) the reference must include a valid customer identification and contact details of the customer who can verify the performance of the order
 - c) a similar subject-matter of performance for the purposes of this tender is understood to be the completion and installation of a Positron emission tomograph with a technical specification similar to the equipment procured by this tender
3. Siemens Healthcare GmbH, as the capacity providing organisation, assumes the obligation by the

execution of this document that the resources necessary for the performance of the contract will be available throughout the term of the contract.

4. This Cooperation Agreement shall be valid and effective with the date of its signature, and its scope, performance, applicability or executability shall not be subject to any suspending (entering into force) condition precedent or condition subsequent and/or to the approval of any third party.
5. Nothing in this Cooperation Agreement to the slightest extent shall limit the capacity of the Contracting Parties in their assuming commitments on other activities which are not related to the contents of this Cooperation Agreement.
6. The Contracting Parties represent and warrant that they signed off this Cooperation Agreement mutually in good faith. This Cooperation Agreement has been executed at the place and date first written below. This Cooperation Agreement has been drawn up in two copies in English language.

Erlangen on 8 th April, 2020

Norbert Franke, Business Manager MI Germany

Bratislava on 9th April, 2020

SIEMENS Healthcare s.r.o.

Ing. Vladimír Šolík

Ing. Martin Petruš

Amendment: Reference list

Reference list/Zoznam dodávok tovaru

1.

Obchodné meno predávajúceho: Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Eralngen

Názov alebo obchodné meno odberateľa: University Hospital Essen
Klinik für Nuklearmedizin
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55
D-45147 Essen/Germany
<https://www.uk-essen.de/nuklearmedizin/>

Kontaktná osoba odberateľa: Univ.-Prof. Dr. med. Ken Herrmann, MBA
Ken.Herrmann@uk-essen.de

Predmet zákazky: PET/CT Biograph Vision 600

Termín realizácie: September 2018

2.

Obchodné meno predávajúceho: Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Eralngen

Názov alebo obchodné meno odberateľa: University Hospital Dresden
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin
(Haus 7)
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
<http://nuklearmedizin.uniklinikum-dresden.de/>

Kontaktná osoba odberateľa: Prof. Dr. med. Jörg Kotzerke
joerg.kotzerke@mailbox.tu-dresden.de

Predmet zákazky: PET/CT Biograph Vision 600

Termín realizácie: August 2019

3.

Obchodné meno predávajúceho:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Erlangen

Názov alebo obchodné meno odberateľa:

DTZ Berlin
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum
am Frankfurter Tor PET Centrum
Kadiner Str. 23
10243 Berlin
<https://nuklearmedizin.berlin-dtz.de/de/>

Kontaktná osoba odberateľa:

Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike
nuklearmedizin@berlin-dtz.de

Predmet zákazky:

PET/CT Biograph Vision 600

Termín realizácie:

Január 2020

Zmluva o spolupráci
uzatvorená

v súvislosti s verejnou súťažou, ktorú vyhlásila spoločnosť BIONT, a.s. (ďalej označovaná ako: BIONT, a.s.)
pod názvom „Pozitrónový emisný tomograf“,

medzi

1. Siemens Healthcare s.r.o.,
spoločnosť zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro,
vložka č.: 103968/B,
Sídlo: Lamačská cesta 3/A, 841 04 Bratislava
Slovenská republika

(ďalej označovaná ako: **SIEMENS Healthcare s.r.o.**)

a

2. Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen

Geschäftsführung: Bernhard Montag (Vorsitzender); Jochen Schmitz; Christoph Zindel
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland
Handelsregister bei den Amtsgerichten: München, HRB 213821

(ďalej označovaná ako: Siemens Healthcare GmbH),

ďalej jednotlivo označované ako „zmluvná strana“ a spoločne ako „zmluvné strany“.

1. Spoločnosť SIEMENS Healthcare s.r.o. predkladá spoločnosti BIONT, a.s., prihlášku do vyššie uvedenej verejnej súťaže. Spoločnosť SIEMENS Healthcare s.r.o. má v úmysle splniť požadované podmienky pre účasť na tejto verejnej súťaži s využitím kapacít spoločnosti Siemens Healthcare GmbH.
2. Aby bolo umožnené splnenie cieľa uvedeného v bode 1, zmluvné strany sa dohodli nasledovne:
Spoločnosť SIEMENS Healthcare s.r.o. bude môcť využiť kapacity Siemens Healthcare GmbH na účely preukázania, že spĺňa túto podmienku (resp. tieto podmienky):
V zmysle bodu 12.6 podmienok v časti „Technická a odborná spôsobilosť“ dokumentov verejnej súťaže:

Zoznam realizovaných zákaziek za hospodárske roky 2019, 2018, 2017 s rovnakým alebo obdobným predmetom plnenia ako je predmet tejto verejnej obchodnej súťaže, pričom:
 - a) zoznam musí obsahovať minimálne 1 platnú referenčnú zákazku,
 - b) pri každej zákazke musí byť uvedená platná identifikácia zákazníka a kontaktné údaje osoby zákazníka, u ktorej možno plnenie zákazky overiť;
 - c) obdobným predmetom plnenia sa pre účely tejto obchodnej verejnej súťaže chápe dodanie a montáž zariadenia Pozitrónový emisný tomograf s technickou špecifikáciou podobnou zariadeniu obstarávanému touto obchodnou verejnou súťažou.
3. Siemens Healthcare GmbH, ako organizácia, ktorá tieto kapacity poskytuje, podpísom tohto dokumentu

prijíma záväzok, že prostriedky potrebné na realizáciu zákazky budú k dispozícii počas trvania zákazky .

4. Táto zmluva o spolupráci nadobúda platnosť a účinnosť dátumom jej podpisu a na jej predmet, plnenie, použiteľnosť alebo vykonateľnosť sa nebude vzťahovať žiadna odkladná podmienka (čo sa týka nadobudnutia platnosti), či už predchádzajúca alebo rozvážujúca, ani sa na jej uzavretie nebude vyžadovať súhlas žiadnej tretej strany.
5. Nič v tejto zmluve o spolupráci ani v najmenšej miere neobmedzuje spôsobilosť zmluvných strán prijímať prípadné zamýšľané záväzky na iné činnosti, ktoré sa netýkajú obsahu tejto zmluvy o spolupráci.
6. Zmluvné strany vyhlasujú a zaručujú sa, že túto zmluvu o spolupráci uzatvárajú v navzájom dobrej viere. Táto zmluva o spolupráci bola uzatvorená v mieste a k dátumu ako sa uvádza nižšie. Táto zmluva o spolupráci bola vyhotovená v dvoch exemplároch v anglickom jazyku.

Erlangen, 8. apríla 2020

Norbert Franke, obchodný riaditeľ MI Germany

Bratislava, 9. apríla 2020

SIEMENS Healthcare s.r.o.

Ing. Vladimír Šolík

Ing. Martin Petruf

Príloha: Zoznam realizovaných zákaziek

Zoznam referencií /Zoznam dodávok tovaru

1.

Obchodné meno predávajúceho: Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Eralngen

Názov alebo obchodné meno odberateľa: University Hospital Essen
Klinik für Nuklearmedizin
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55
D-45147 Essen/Nemecko
<https://www.uk-essen.de/nuklearmedizin/>

Kontaktná osoba odberateľa: Univ.-Prof. Dr. med. Ken Herrmann, MBA
Ken.Herrmann@uk-essen.de

Predmet zákazky: PET/CT Biograph Vision 600

Termín realizácie: september 2018

2.

Obchodné meno predávajúceho: Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Eralngen

Názov alebo obchodné meno odberateľa: University Hospital Dresden
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Klinik und Poliklinik für Nuklearmedizin (Haus 7)
Fetscherstraße 74
01307 Drážďany
<http://nuklearmedizin.uniklinikum-dresden.de/>

Kontaktná osoba odberateľa: Prof. Dr. med. Jörg Kotzerke
joerg.kotzerke@mailbox.tu-dresden.de

Predmet zákazky: PET/CT Biograph Vision 600

Termín realizácie: august 2019

3.

Obchodné meno predávajúceho:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr.127
91052 Erlangen

Názov alebo obchodné meno odberateľa:

DTZ Berlin
Diagnostisch Therapeutisches Zentrum am
Frankfurter Tor PET Centrum
Kadiner Str. 23
10243 Berlín
<https://nuklearmedizin.berlin-dtz.de/de/>

Kontaktná osoba odberateľa:

Prof. Dr. med. Wolfgang Mohnike
nuklearmedizin@berlin-dtz.de

Predmet zákazky:

PET/CT Biograph Vision 600

Termín realizácie:

január 2020

PREKLADATEESKÁ 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 971139.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom153/2020.....

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu

V Bratislave dňa.....15.4.2020.....

CERTIFIED TRANSLATOR'S CLAUSE

I have made this translation as a translator listed in the Register of Certified Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the branch „Slovak language – English language“; translator's registration number: 971139.

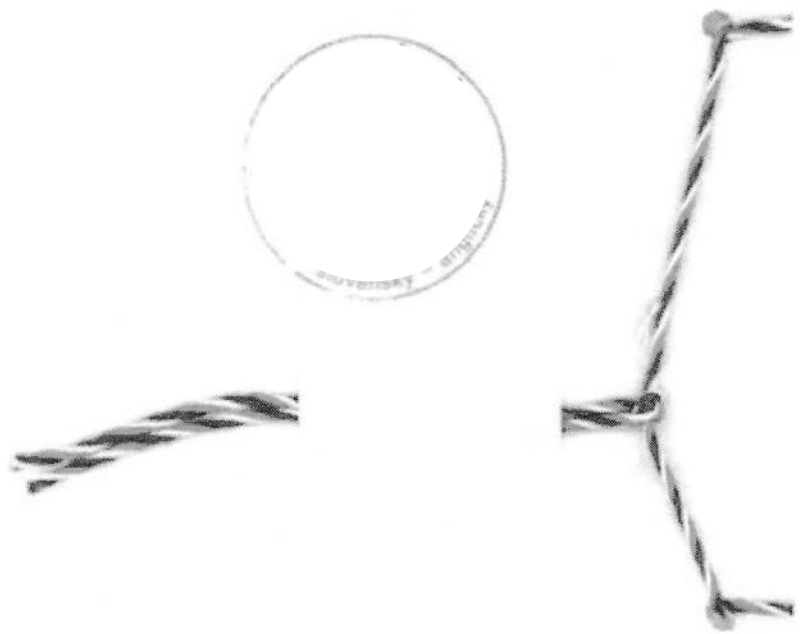
The translation is registered under serial number155/2020.....

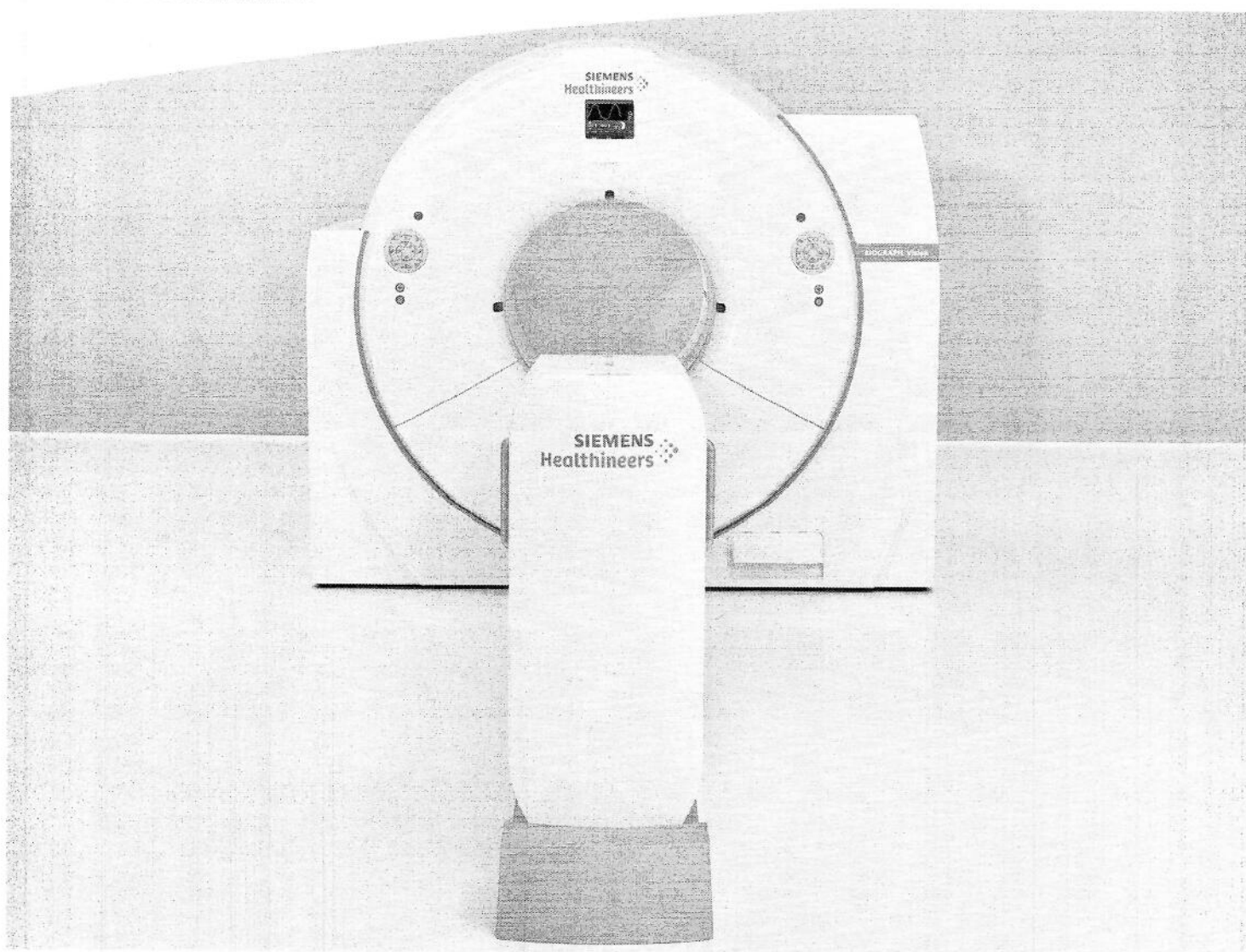
I confirm that this is a true translation of the original document.

I declare that I am aware of consequences of an intentionally untrue translation.

In Bratislava on.....15.4.2020.....

Ing. Eva HOLEŠOVÁ





Preberací protokol

Biograph Vision 450

Tatra-Leasing pre BIONT, a.s. Bratislava

Preberací protokol

Projekt:	PET/CT Biograph Vision 450 – BIONT, a.s.		
Zmluva/objednávka č.:	Kúpna zmluva č.	Zo dňa:	X.X.2020

Kupujúci:	Tatra-Leasing, s.r.o.
Adresa sídla:	Černyševského 50 851 01 Bratislava
Konečný užívateľ:	BIONT, a.s. Karloveská 63 842 29 Bratislava
Predávajúci:	Siemens Healthcare s.r.o.
Adresa sídla:	Lamačská cesta 3/A 841 04 Bratislava

Predmet dodávky:	<p>Zdravotnícke zariadenie PET/CT Biograph Vision 450, výrobné číslo s príslušenstvom, špecifikované v prílohe č. 1 KZ:</p> <p>Technická špecifikácia</p> <p>Súčasťou dodania je doprava prístrojového vybavenia na miesto dodania, inštalácia a uvedenie do bezporuchovej prevádzky, odskúšanie, zaškolenie obsluhy a odovzdanie dokladov potrebných na užívanie.</p> <p>Krajina pôvodu: US</p> <p>AL: N ECCN:EAR99</p> <p>Colná nomenklatúra: 9018199560</p> <p><i>Tieto položky podliehajú kontrole vládou USA (pokiaľ sú označené "ECCN" nerovné "N") a ich vývoz je povolený iba do krajiny konečného určenia na použitie tu uvedeným konečným príjemcom alebo konečným užívateľom. Bez predchádzajúceho súhlasu vlády USA alebo pokiaľ to nedovoľujú americké zákony alebo predpisy, nesmú byť či už v pôvodnej forme alebo po zapracovaní do iných položiek, ďalej predané, prevedené alebo premiestnené do inej krajiny alebo inej osobe ako je oprávnený konečný príjemca alebo konečný užívateľ. Položky s označením "AL" nerovné "N" podliehajú európskemu / národnému vývoznému povoleniu. Tovary s označením "EKN" nerovné "N" pri vývoze podliehajú národnému vývoznému povoleniu.</i></p> <p><i>Položky bez označenia alebo s označením "AL:N" / "EKN:N" / "ECCN:N" alebo s označením "AL:9X9999" / "EKN:9X9999" / "ECCN:9X9999" môžu podliehať povoleniu príslušných úradov v závislosti od ich konečného použitia alebo miesta určenia.</i></p>
-------------------------	--

Dátum odovzdania a prevzatia:	
--------------------------------------	--

Miesto dodania:	BIONT, a.s. Karlovská 63 842 29 Bratislava
------------------------	---

K prístroju bola dodaná nasledovná dokumentácia:	<ul style="list-style-type: none">• Protokol o zaškolení obsluhujúceho personálu• Elektrická revízia zariadenia• Preberacia skúška zariadenia PET a CT časť• Inštalačný protokol výrobcu PET a CT časť• EC Declaration of conformity – prehlásenie o zhode (CE)• Návod na obsluhu v slovenskom jazyku (umiestnený na pracovisku v prísomnej forme a na CD)• Rozhodnutie ÚVZ na činnosti podľa zákona č. 87/2018 Z.z.
---	---

Na dokončenie zostáva / námietky / pripomienky:	
	Predmet dodávky bol akceptovaný bez výhrad. Prístroj je plne funkčný.

Schvaľovacia doložka:	Na základe tohto preberacieho protokolu je spoločnosť Siemens Healthcare s.r.o. oprávnená fakturovať sumu v zmysle Kúpnej zmluvy č.
------------------------------	---

Záruka:	Dňom odovzdania a prevzatia začína plynúť 24 mesačná záručná doba predmetu dodávky. Tento protokol zároveň slúži ako záručný list.
----------------	---

Dátum	Meno	Spoločnosť	Podpis
		BIONT, a.s.	
		Siemens Healthcare s.r.o.	

Protokol o zaškolení obsluhujúceho personálu

Dňa bolo pre BIONT, a.s, Karloveská 63, 842 29 Bratislava vykonané zaškolenie obsluhujúceho personálu z hľadiska obsluhy a bezpečnosti pri práci s 1 ks zdravotníckeho zariadenia PET/CT Biograph Vision 450 v súlade so zákonom č. 124/2006 Z.z. a s vyhláškou 508/2009.

Školenie vykonal za spoločnosť Siemens Healthcare s.r.o. p.

Vyškoľení zamestnanci boli oboznámení s obsluhou zariadenia a poučení o preventívnych a bezpečnostných opatreniach. Taktiež boli informovaní o zostávajúcich nebezpečenstvách podľa dodaného návodu na používanie.

Zaškolení:

Meno:

Podpis

1.

.....

2.

.....

3.

.....

4.

.....

5.

.....

6.

.....

V Bratislave, dňa

Školiteľ: