

Prekladateľ:

Zadávateľ: *Stilus, s.r.o.*

Číslo objednávky: 49666

## PREKLAD č. 674/2024

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: *Vyhlásenie o zhode*

Počet fyzických strán prekladanej listiny: 2

Počet fyzických strán prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

*Bratislava 20.11.2024*

**EU Declaration of Conformity**

according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament  
and of the Council of 5 April 2017 on Medical Devices

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medical Device                               | Ziehm Vision RFD 3D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Basic UDI-DI according to Part C of Annex VI | ++EZIEZIEHMRVISIONRFD3DK6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Intended Purpose                             | The Ziehm Vision RFD 3D is a mobile C-arm providing image data by means of a non-invasive x-ray technique during medical procedures and stores them temporarily. The Ziehm Vision RFD 3D is intended for use in all medical indications requiring fluoroscopy. The Ziehm Vision RFD 3D is intended for use to provide 2D and 3D image data. |
| Classification according to Annex VIII       | IIB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                 |                                                                    |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer                                    | Ziehm Imaging GmbH<br>Lina-Ammon-Strasse 10<br>D - 90471 Nuremberg |
| Single Registration Number according to Art. 31 | DE-MF-000011027                                                    |

*We hereby declare, on our sole responsibility, the conformity of the abovementioned medical device(s) in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.*

*We hereby ensure that the medical device(s) that is/are covered by the present declaration is/are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.*

**Applied Common Specifications**

|                                             |                                                  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Common Specification (CS)                   | N/A, currently no Common Specification available |
| Notified Body                               | TÜV Rheinland LGA Products GmbH                  |
| Registration Number                         | 0197                                             |
| Conformity assessment procedure performed   | Annex IX Ch. 1 and Ch. 3                         |
| Certificate(s) issued                       | Certificate HZ 11698661 valid until 13.07.2028   |
| CE marking since                            | 2016                                             |
| EU Declaration of Conformity is valid until | 13.07.2028                                       |

Signed on behalf of Ziehm Imaging GmbH

\_\_\_\_\_  
Principal Person Responsible for  
Regulatory Compliance (PRRC)

Nuremberg, 10.08.2023  
\_\_\_\_\_  
Place, Date

\_\_\_\_\_  
Signature

**EÚ Vyhlásenie o zhode**

v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745  
z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zdravotnícka pomôcka                     | Ziehm Vision RFD 3D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Základný UDI-DI podľa časti C prílohy VI | ++EZIEZIEHMMVISIONRFD3DK6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Účel použitia                            | Ziehm Vision RFD 3D je mobilné C-rameno, ktoré vyhotovuje obrazové dáta prostredníctvom neinvazívnej röntgenovej techniky počas lekárskeho zákroku a dočasne ich ukladá. Ziehm Vision RFD 3D je určený na použitie pri všetkých zdravotných indikáciách vyžadujúcich fluoroskopiou. Ziehm Vision RFD 3D je určený na použitie pri zabezpečovaní 2D a 3D obrazových dát. |
| Klasifikácia podľa prílohy VIII          | IIb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                          |                                                                  |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Výrobca                                  | Ziehm Imaging GmbH<br>Lina-Ammon-Strasse 10<br>D-90471 Norimberg |
| Jediné registračné číslo podľa článku 31 | DE-MF-000011027                                                  |

Týmto vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť zhodu vyššie uvedenej/uvedených zdravotníckej pomôcky/zdravotníckych pomôcok v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach.

Týmto garantujeme, že zdravotnícka pomôcka/zdravotnícke pomôcky, na ktorú/ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, je/sú v súlade s Nariadením (EÚ) 2017/745, prípadne s inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ Vyhlásenia o zhode.

**Aplikované spoločné špecifikácie**

|                                 |                                                             |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Spoločné špecifikácie (SŠ)      | Neuvádza sa, aktuálne žiadne dostupné spoločné špecifikácie |
| Notifikovaný orgán              | TÜV Rheinland LGA Products GmbH                             |
| Registračné číslo               | 0197                                                        |
| Vykonaný postup posúdenia zhody | príloha IX , kapitola 1 a 3                                 |
| Vydaný certifikát/certifikáty   | Certifikát HZ 11698661 platný do 13.07.2028                 |
| Označenie CE od                 | 2016                                                        |
| EÚ Vyhlásenie o zhode platné do | 13.07.2028                                                  |

Podpísané v mene spoločnosti Ziehm Imaging GmbH

\_\_\_\_\_  
Hlavná osoba zodpovedná za  
dodržiavanie právnych predpisov  
(PRRC)

Norimberg 10.08.2023  
Miesto, dátum

\_\_\_\_\_  
[nečitateľný podpis]  
Podpis

### Prekladateľská doložka

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 971395.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom...*684/2024*...

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

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

---

### Translator's Clause

I have produced the translation as a translator, entered in the List of Experts, Interpreters and Translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field of Slovak language – English language, translator's registration number 971395.

The translation is entered under the No. ....*684/2024*... in the Book of Translations.

The translation is a full, true and faithful translation of the document annexed.

I hereby declare that I am aware of the consequences of a knowingly untrue translation.

Mgr. Petra Smolinská

