

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany


Stefan Haller
Head of Regulatory Affairs MR

Facility Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Germany

Type of device MR System

Medical device MAGNETOM Vida

Product identification 11060815

GMDN Code and Term 37654, Full-body MRI system, superconducting magnet

Classification Class IIa (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:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare GmbH.

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

Place and date Erlangen, March 31, 2017

Name Dr. Christoph Zindel
(SVP, General Manager Business Line MR)

Reiner Lochner
(Head of Quality and Technology MR)

Siemens Healthcare GmbH

Signature





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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

URNr. S 1965 / 18 -CW-

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der
vorstehenden, vor mir vollzogen Unterschrift
von

Herewith, I certify the foregoing signature,
signed before me, of

Stefan Haller,
geboren am / born on 03.05.1972

in Erlangen, Siemens Healthcare GmbH.

Die Person ist persönlich bekannt.

The individual is personally known.

Erlangen, den/this 22.08.2018



(Dr. Roland Schwane
Notar/Notary in Erlangen / Gern

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES

Výrobce Siemens Healthcare GmbH
Henkerstr. 127
91052 Erlangen
Německo

Nečitelný podpis
Stefan Haller
Vedoucí pro zákonné záležitosti MR

Závod Siemens Healthcare GmbH
Magnetická rezonance (MR)
Henkerstr. 127
91052 Erlangen
Německo

Typ zařízení Systém MR

Zdravotnický prostředek MAGNETON Vida

Identifikace výrobku 11060815

Kód GMDN a termín 37654, celotělový systém magnetické rezonance, supravodivý magnet

Klasifikace Třída IIa (podle přílohy IX směrnice Rady č. 93/42/EHS)

Prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s následující směrnicí (směrnicemi):

Směrnice Rady č. 93/42/EHS

Shoda celého systému zajišťování kvality podle přílohy II bez kapitoly II.4, je ověřena:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Mnichov
Německo

Identifikační číslo oznámené osoby pro realizaci postupu stanoveného v příloze II výše uvedené směrnice je 0123.

Směrnice č. 2011/65/EU Evropského parlamentu a Rady

Příslušná harmonizovaná norma: EN 50581:2012

Toto prohlášení o shodě se vydává na plnou odpovědnost společnosti Siemens Healthcare GmbH.

Toto prohlášení nahrazuje jakékoli prohlášení vydané pro tentýž výrobek dříve.

Místo a datum Erlangen, 31. března 2017

Jméno Dr. Christoph Zindel
(SVP, generální ředitel obchodní jednotky MR)

Reiner Lochner
(Vedoucí odd. kvality a technologie MR)

Siemens Healthcare GmbH

Podpis Nečitelný podpis

Nečitelný podpis

Podmínky záruky a odpovědnosti najdete v našich Všeobecných obchodních podmínkách

Číslo dokumentu 11060815-QCE-DOC-01

Strana 1 z 1

Č. S1965/18

Tímto ověřuji výše uvedený podpis, který byl připojen přede mnou panem

Stefanem Hallerem,
Narozeným dne 3. 5. 1972

V Erlangenu, Siemens Healthcare GmbH.

Tato osoba je osobně známa.

V Erlangenu dne 22. 8. 2018

Nečitelný podpis
(Dr. Roland Schwanecke)
Notář v Erlangenu/Německo

Razítko: DR. ROLAND SCHWANECKE, NOTÁŘ V ERLANGENU

Já, Mgr. Zuzana Kočíčková, tlumočnick jazyka anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě dne 1. července 2004, č.j. 2550/2004 stvrzuji, že mnou provedený překlad do jazyka českého souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu byly provedeny následující změny:.....

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č.937.....

Dne: 14.9.2016.....

Mgr. Zuzana Kočíčková



I, Zuzana Kočíčková, the English language sworn translator appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava dated 1 July 2004, ref. no. 2550/2004, hereby confirm that the translation agrees with the text of the attached document.

Changes as follows have been made in the translation:.....

The translation act was entered in the Book of Translations under ref. no.....

Date:.....

Mgr. Zuzana Kočíčková



Ověřený překlad německého textu do českého jazyka:

/strana 1 – text v anglickém jazyce/

Číslo v notářské ověřovací knize S 1965/18 -cw-

Tímto ověřuji pravost výše uvedeného,
přede mnou provedeného podpisu

/text v anglickém jazyce/

Stefana Hallera,
narozeného 03.05.1972

v Erlangenu, Siemens Healthcare GmbH.

Osoba je osobně známa.

Erlangen, 22.08. 2018

/kulaté razítko: Dr. Roland Schwanecke, znak,
notář v Erlangenu/

/nečitelný podpis/
(Dr. Ronald Schwanecke)
notář v Erlangenu

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnice jazyka českého a německého jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 19. listopadu 2001 č.j. Spr. 1635/2001. Svým podpisem stvrzuji, že provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy:

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod poř. č. 1691.

V Brně, dne 15.9.2018



Lucie Závřelová
Mgr. Lucie Závřelová
soudní tlumočnice

