



OPIS

OPIS

MEDTRON AG | Hauptstraße 255 | 66128 Saarbrücken

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken

Phone: +49 681 97017-0
Fax: +49 681 97017-20
E-Mail: info@medtron.com

Declarations of Conformity for MEDTRON products

Dear Sir or Madam,

hereby we declare that the following Declarations of Conformity are the valid documents for the contrast media injectors:

- Accutron CT
- Accutron CT-D
- Accutron MR
- Accutron MR3
- Accutron HP
- Accutron HP-D

produced by MEDTRON AG.

Saarbrücken, 2018-01-16

Martin Bartels
Chairman of the Board / *Vorstandsvorsitzender*

Martin Janssen
Board Member / *Vorstandsmitglied*

Attachment: 15 DoCs

Vorstand: Martin Bartels (Vorsitzender), Martin Janssen | Aufsichtsratsvorsitzender: Prof. Dr. Dr. Günter Brill
Amtsgericht Saarbrücken | HRB 13752 | Ust. -Id. -Nr. DE 138167008
Bankverbindungen: Bank 1 Saar eG | Kto. -Nr. 996 430 05 | BLZ 590 900 00
BIC (SWIFT-CODE): SABADE55 | IBAN DE06 5919 0000 0099 6430 05
Deutsche Bank AG | Kto. -Nr. 0508804 | BLZ 590 700 00 |
BIC (SWIFT-CODE): DEUTDE5M555 | IBAN DE32 5907 0000 0050 8804 00

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron CT** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron CT** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron CT** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIa** klassifiziert. (UMDNS-Code: 17-969, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron CT** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIa** medical device. (UMDNS-Code: 17-969, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON' AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

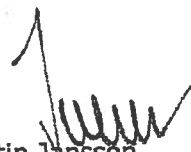
Modellnummer / Model number: **870, 871**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

Benannte Stelle / Notified Body:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / CE identification number: **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron CT-D** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron CT-D** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron CT-D** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIa** klassifiziert. (UMDNS-Code: 17-969, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron CT-D** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIa** medical device. (UMDNS-Code: 17-969, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON^{AG}

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / *signed by the board.*

EG-Richtlinie / *EC-Directive:* **93/42/EWG**

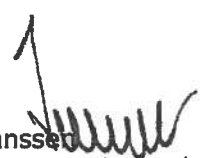
Modellnummer / *Model number:* **860, 861, 862**

Seriennummer / *Serial Number:* _____

Saarbrücken, _____
Datum / *date*



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / *Chairman of the board*


Martin Janssen
Vorstand / *Board member*

Benannte Stelle / *Notified Body:*
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / *CE identification number:* **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron MR** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron MR** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron MR** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIa** klassifiziert. (UMDNS-Code: 17-968, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron MR** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIa** medical device. (UMDNS-Code: 17-968, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **880**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

Benannte Stelle / Notified Body:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / CE identification number: **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron MR3** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron MR3** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron MR3** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIa** klassifiziert. (UMDNS-Code: 17-968, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron MR3** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIa** medical device. (UMDNS-Code: 17-968, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **882**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board


Martin Janssen
Vorstand / Board member

Benannte Stelle / Notified Body:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / CE identification number: **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron HP** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron HP** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron HP** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIb** klassifiziert. (UMDNS-Code: 15-284, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron HP** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIb** medical device. (UMDNS-Code: 15-284, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON^{AG}

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

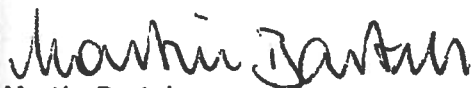
abgegeben durch den Vorstand / *signed by the board.*

EG-Richtlinie / *EC-Directive:* **93/42/EWG**

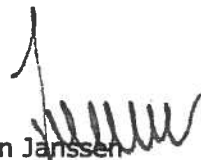
Modellnummer / *Model number:* **832, 836, 837, 890**

Seriennummer / *Serial Number:* _____

Saarbrücken, _____
Datum / *date*



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / *Chairman of the board*



Martin Janssen
Vorstand / *Board member*

Benannte Stelle / *Notified Body:*
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / *CE identification number:* **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass der Kontrastmittelinjektor **Accutron HP-D** die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the contrast media injector **Accutron HP-D** meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Der **Accutron HP-D** ist nach Anhang IX, Regel 11, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIb** klassifiziert. (UMDNS-Code: 15-284, GMDN Code: 46595)

*The **Accutron HP-D** is classified according to Annex IX, Rule 11, Directive 93/42/EEC as a **Class IIb** medical device. (UMDNS-Code: 15-284, GMDN code: 46595)*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **833**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____

Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

Benannte Stelle / Notified Body:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / CE identification number: **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Fernbedienung **Touch Screen Accutron CT** für den Kontrastmittelinjektor Accutron CT die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the remote control **Touch Screen Accutron CT** for the contrast media injector Accutron CT meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Die Fernbedienung **Touch Screen Accutron CT** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The remote control **Touch Screen Accutron CT** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(**TRON**) AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **875**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Fernbedienung **Touch Screen Accutron CT-D** für den Kontrastmittelinjektor Accutron CT-D die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the remote control **Touch Screen Accutron CT-D** for the contrast media injector Accutron CT-D meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Die Fernbedienung **Touch Screen Accutron CT-D** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The remote control **Touch Screen Accutron CT-D** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TrON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **865, 866**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____

Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Fernbedienung **Touch Screen Accutron HP** für den Kontrastmittelinjektor Accutron HP die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the remote control **Touch Screen Accutron HP** for the contrast media injector Accutron HP meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Die Fernbedienung **Touch Screen Accutron HP** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The remote control **Touch Screen Accutron HP** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

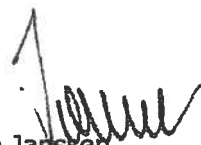
Modellnummer / Model number: **831, 838**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

EG-Konformitätserklärung / *EC Declaration of Conformity*

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Fernbedienung **Touch Screen Accutron HP-D** für den Kontrastmittelinjektor Accutron HP-D die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the remote control **Touch Screen Accutron HP-D** for the contrast media injector Accutron HP-D meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Die Fernbedienung **Touch Screen Accutron HP-D** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The remote control **Touch Screen Accutron HP-D** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(**TRON**) AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / *signed by the board.*

EG-Richtlinie / *EC-Directive:* **93/42/EWG**

Modellnummer / *Model number:* **834**

Seriennummer / *Serial Number:* _____

Saarbrücken, _____
Datum / *date*



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / *Chairman of the board*



Martin Janssen
Vorstand / *Board member*

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Fernbedienung **Touch Screen Accutron MR** für den Kontrastmittelinjektor Accutron MR die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the remote control **Touch Screen Accutron MR** for the contrast media injector Accutron MR meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Die Fernbedienung **Touch Screen Accutron MR** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The remote control **Touch Screen Accutron MR** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON^{AG}

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **885, 886**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die Fernbedienung **Touch Screen Accutron MR3** für den Kontrastmittelinjektor Accutron MR3 die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the remote control **Touch Screen Accutron MR3** for the contrast media injector Accutron MR3 meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Die Fernbedienung **Touch Screen Accutron MR3** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The remote control **Touch Screen Accutron MR3** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON^{AG}

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **887**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Interface **Interface Accutron HP** für den Kontrastmittelinjektor Accutron HP die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the interface **Interface Accutron HP** for the contrast media injector Accutron HP meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Das Interface **Interface Accutron HP** ist nach Anhang IX, Regel 10, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIb** klassifiziert.

*The interface **Interface Accutron HP** is classified according to Annex IX, Rule 10, Directive 93/42/EEC as a **Class IIb** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **839**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____

Datum / date



Martin Bartels

Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen

Vorstand / Board member

Benannte Stelle / Notified Body:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / CE identification number: **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Interface **Interface Accutron HP-D** für den Kontrastmittelinjektor Accutron HP-D die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the interface **Interface Accutron HP-D** for the contrast media injector Accutron HP-D meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Das Interface **Interface Accutron HP-D** ist nach Anhang IX, Regel 10, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse IIb** klassifiziert.

*The interface **Interface Accutron HP-D** is classified according to Annex IX, Rule 10, Directive 93/42/EEC as a **Class IIb** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II, ohne Abschnitt 4, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex II, excluding section 4, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / signed by the board.

EG-Richtlinie / EC-Directive: **93/42/EWG**

Modellnummer / Model number: **859**

Seriennummer / Serial Number: _____

Saarbrücken, _____
Datum / date



Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / Chairman of the board



Martin Janssen
Vorstand / Board member

Benannte Stelle / Notified Body:
MEDCERT GmbH, Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, GERMANY

Kennnummer der CE-Kennzeichnung / CE identification number: **0482**

EG-Konformitätserklärung / EC Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Interface **CANopen Interface Accutron CT-D** für den Kontrastmittelinjektor Accutron CT-D die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung erfüllt.

*Hereby we declare under our sole responsibility that the interface **CANopen Interface Accutron CT-D** for the contrast media injector Accutron CT-D meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) of 14 June 1993 in the currently valid version concerning medical devices.*

Das Interface **CANopen Interface Accutron CT-D** ist nach Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG als Medizinprodukt der **Klasse I** klassifiziert.

*The interface **CANopen Interface Accutron CT-D** is classified according to Annex IX, Rule 12, Directive 93/42/EEC as a **Class I** medical device.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang VII, RL 93/42/EWG durchgeführt.

The conformity assessment procedure was performed according to annex VII, Directive 93/42/EEC.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller

The present EC Declaration of Conformity is delivered under the responsibility of the manufacturer

MED(TRON^{AG}

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
GERMANY

abgegeben durch den Vorstand / *signed by the board.*

EG-Richtlinie / *EC-Directive:* **93/42/EWG**

Modellnummer / *Model number:* **864**

Seriennummer / *Serial Number:* _____

Saarbrücken, _____
Datum / *date*

Martin Bartels

Martin Bartels
Vorstandsvorsitzender / *Chairman of the board*

Martin Janssen
Martin Janssen
Vorstand / *Board member*

File No. 0205/2018R

I hereby certify the authenticity of the signature acknowledged on the attached document of

1. Mr. **Martin B A R T E L S**, born on 27th November 1960, having his business address at Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, personally known to me;
and
2. Mr. **Martin J A N S S E N**, born on 20th March 1966, having his business address at Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, personally known to me.

According to my inspection on 05th February 2018 of the [electronic] commercial register of the local court of Saarbrücken and the resolutions of the company, I hereby further certify, that

- **Medtron Aktiengesellschaft**, having its seat in Saarbrücken, is registered there-with under no. HRB 13752
- **Mr. Martin Bartels** and **Mr. Martin Janssen** in there respective capacity as member of the management board (chairmans of the board), are authorized to represent Medtron Aktiengesellschaft.

Saarbrücken, 05th February 2018



**Ralf Linsler,
Notary public**

(Ralf Linsler, Notary public in Saarbrücken, Saarland, Germany)

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von:
Ralf Linsler
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars
Ralf Linsler in Saarbrücken

BESTÄTIGT

5. in Saarbrücken
6. am: 13.02.2018
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. Az.: 910-a-2018-S#129 Reg.-Nr.: 242/2018
9. Siegel
10. Unterschrift

In Vertretung:

(Dr. Dörr)

Vizepräsident des Landgerichts



Ověření - vidimace
Overuji, že tento opis složený
z 17 listů, doslovně souhlasí
s listinou z níž byl pořízen, složenou
z 13 listů.

V proze dne: - 8 - 03 - 2019



Mgr. Martin Grande
notářský kandidát
pověřený notářkou

Grande M.

Překlad z anglického jazyka

MEDTRON AG / Hauptstraße 255 / 66128 Saarbrücken

Logo: MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken

Tel.: +49 681 97017-0
Fax: +49 681 97017-20
E-Mail:
info@medtron.com

Prohlášení o shodě pro produkty MEDTRON

Vážený pane/paní,

tímto prohlašujeme, že přiložená Prohlášení o shodě platí pro vstřikovače kontrastních médií:

- Accutron CT
- Accutron CT-D
- Accutron MR
- Accutron MR3
- Accutron HP
- Accutron HP-D

vyráběné společností MEDTRON AG.

Saarbrücken, 16. 1. 2018

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Příloha 15 dokumentů

Vorstand: Martin Bartels (Vorsitzender), Martin Janssen | Aufsichtsratsvorsitzender: Prof. Dr. Dr. Gunter Brill
Amtsgericht Saarbrücken | HRB 13752 | Ust. -Id. -Nr. DE 138167008
Bankverbindungen: Bank 1 Saar eG | Kto. -Nr. 996 430 05 | BLZ 590 900 00
BIC (SWIFT-CODE): SABADE5S | IBAN DE06 5919 0000 0099 6430 05
Deutsche Bank AG | Kto. -Nr. 0508804 | BLZ 590 700 00
BIC (SWIFT-CODE): DEUTDE5M555 | IBAN DE32 5907 0000 0050 8804 00

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že vstřikovač kontrastních médií **Accutron CT** splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

Accutron CT je podle Přílohy IX, pravidla 11 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIa**. (Kód UMDNS: 17-969, kód GMDN: 46595)

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 870, 871

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Oznámený subjekt:
MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

*Tímto vyhlášením na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že vstřikovač kontrastních médií **Accutron CT-D** odpovídá ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

***Accutron CT-D** je podle Přílohy IX, pravidla 11 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIa**. (Kód UMDNS: 17-969, kód GMDN: 46595)*

Posouzení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 860, 861, 862

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Oznámený subjekt:
MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

~~Tímto vyjádřeně~~ na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že vstřikovač kontrastních médií **Accutron MR** ~~je~~ ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

~~Accutron MR~~ je podle Přílohy IX, pravidla 11 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIa**. (Kód UMDNS: 17-968, kód GMDN: 46595)

~~Hodnocení shody~~ bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 880

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Oznámený subjekt:

MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

*Toto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že vstřikovač kontrastních médií **Accutron MR3** splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

Accutron MR3 je podle Přílohy IX, pravidla 11 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIa**. (Kód UMDNS: 17-968, kód GMDN: 46595)

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 882

Číslo: _____

✓ Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Oznámený subjekt:
MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

~~Prohlášení~~ **na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že vstřikovač kontrastních médií Accutron HP**
~~je v souladu s ustanovení~~ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v
platném znění.

~~Accutron HP~~ je podle Přílohy IX, pravidla 11 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický
prostředek **třídy IIb**. (Kód UMDNS: 15-284, kód GMDN: 46595)

~~Prohlášení~~ shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou
ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 832, 836, 837, 890

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____

Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Oznámený subjekt:

MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

Toto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že vstřikovač kontrastních médií **Accutron HP-D** spadá pod ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Accutron HP-D je podle Přílohy IX, pravidla 11 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIb**. (Kód UMDNS: 15-284, kód GMDN: 46595)

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 833

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Oznámený subjekt:

MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že dálkové ovládání **Touch Screen Accutron CT** pro vstříkovač kontrastních médií Accutron CT splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Vzdálené ovládání **Touch Screen Accutron CT** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 875

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že dálkové ovládání **Touch Screen Accutron CT-D** pro vstřikovač kontrastních médií Accutron CT-D splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Vzdálené ovládání **Touch Screen Accutron CT-D** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 865,866

Číslo: _____

Saarbrückenu, _____

Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Prohlášení o shodě ES

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že dálkové ovládání **Touch Screen Accutron HP** pro vstříkovač kontrastních médií Accutron HP splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Vzdálené ovládání **Touch Screen Accutron HP** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: **93/42/EHS**

Číslo modelu: **831, 838**

Číslo: _____

✓ Saarbrückenu, _____

Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že dálkové ovládání **Touch Screen Accutron HP-D** pro vstřikovač kontrastních médií Accutron HP-D splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Vzdálené ovládání **Touch Screen Accutron HP-D** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 834

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____

Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že dálkové ovládání **Touch Screen Accutron MR** pro vstříkovač kontrastních médií Accutron MR splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Vzdálené ovládání **Touch Screen Accutron MR** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 885, 886

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že dálkové ovládání **Touch Screen Accutron MR3** pro vstřikovač kontrastních médií Accutron MR3 splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Vzdálené ovládání **Touch Screen Accutron MR3** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 887

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že rozhraní **Interface Accutron HP** pro vstříkovač kontrastních médií Accutron HP splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Rozhraní **Interface Accutron HP** je podle Přílohy IX, pravidla 10 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIb**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 839

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
- Datum

Nečitelný podpis
Martin Bartels
Předseda představenstva

Nečitelný podpis
Martin Janssen
Člen představenstva

Oznámený subjekt:
MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že rozhraní **Interface Accutron HP-D** pro vstřikovač kontrastních médií Accutron HP-D splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.

Rozhraní **Interface Accutron HP-D** je podle Přílohy IX, pravidla 10 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy IIb**.

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy II Směrnice Rady 93/42/EHS, s výjimkou ustanovení odst. 4.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 859

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____

Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Oznámený subjekt:

MEDCERT GmbH, Paltuspool 2, 20355 Hamburk, SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

Identifikační číslo CE: 0482

Prohlášení o shodě ES

*Tímto výhradně na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že rozhraní **CANopen Interface Accutron CT-D** pro vstřikovač kontrastních médií Accutron CT-D splňuje ustanovení Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, v platném znění.*

*Rozhraní **CANopen Interface Accutron CT-D** je podle Přílohy IX, pravidla 12 Směrnice Rady 93/42/EHS klasifikován jako zdravotnický prostředek **třídy I**.*

Hodnocení shody bylo provedeno postupem podle Přílohy VII Směrnice Rady 93/42/EHS.

Toto Prohlášení o shodě ES se vydává na odpovědnost výrobce.

MEDTRON AG

Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

a s podpisem představenstva společnosti.

Směrnice ES: 93/42/EHS

Číslo modelu: 864

Číslo: _____

V Saarbrückenu, _____
Datum

Nečitelný podpis

Martin Bartels

Předseda představenstva

Nečitelný podpis

Martin Janssen

Člen představenstva

Urkunde des Notars Ralf Linsler
Ursulinenstraße 29, 66111 Saarbrücken
Tel.: 0681 906 18-0 Fax: 0681-906 18-19
mail@notare-lenz-linsler.de
Sachbearbeiter: JT

Číslo listiny: 0205/2018R

Tímto potvrzuji pravost podpisů

1. pana **Martina BARTELSE**, datum narození: 27. listopadu 1960, adresa pracoviště: Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, kterého osobně znám,

a

2. pana **Martina JANSSENA**, datum narození: 20. března 1966, adresa pracoviště: Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, kterého osobně znám,

na přiložené listině.

Na základě informací získaných dne 5. února 2018 z (elektronického) obchodního rejstříku vedeného místním soudem v Saarbrückenu a z usnesení společnosti tímto dále potvrzuji, že společnost

- **Medtron Aktiengesellschaft**, se sídlem v Saarbrückenu, je zapsána v obchodním rejstříku pod č. HRB 13752.
- **Pan Martin Bartels a pan Martin Janssen** jednající v jejich působnosti člena představenstva (předsedy představenstva) jsou oprávněni zastupovat společnost Medtron Aktiengesellschaft.

V Saarbrückenu dne 5. února 2018

Nalepená pečeť notáře

Nečitelný podpis
Ralf Linsler,
notář

(Ralf Linsler, notář v Saarbrückenu, Sársko, Spolková republika Německo)

Tlumočnická doložka:

Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnice jmenovaná rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 18. 12. 2007, č.j. Spr. 4087/2007, pro jazyk anglický, zapsaná v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Krajským soudem v Praze.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedla tyto opravy: ---

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 2637/27/2019

V Jirnech dne 11. 3. 2019



Šárka Rucká

Mgr. Šárka Rucká

Translator's Certificate

I, the undersigned, hereby certify that I made the translation in my capacity as an official translator for the English language sworn in upon Decision of the Presiding Judge of the Regional Court of Prague No. Spr. 4087/2007 dated 18 December 2007 and entered in the Register of Court-Appointed Experts and Translators maintained by the Regional Court of Prague.

I hereby certify that the foregoing is a true, accurate and complete translation of the attached document. I made the following corrections in the translation: ---

The translation is entered in my translator's logbook under no. 2637/27/2019

Place: Jirny, Czech Republic

Date: 11 March 2019



Šárka Rucká

Mgr. Šárka Rucká



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Země: Spolková republika Německo

Tato veřejná listina

2. byla podepsána

Ralf Linsler

3. ve funkci notáře

4. opatřena pečeti notáře

Ralf Linsler v Saarbrückenu

OVĚŘENO

5. v Saarbrückenu

6. dne 13.02.2018

7. prezidentem Zemského soudu

8. pod sp.zn. 910-a-2018-S#129 reg.č.: 242/2018

9. Pečeť

10. Podpis

kulaté razítko:

Zemský soud Saarbrücken

-58-

v zastoupení:

(Dr. Dörr) *podpis*

Viceprezident Zemského soudu

Jako tlumočnice jazyka německého a ruského, jmenovaná rozhodnutím Krajského soudu v Praze ze dne 4.3.1994, č.j. Spr 4151/93, stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

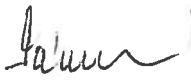
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 431 / 2019 tlumočnického deníku.

Als Dolmetscherin der deutschen und russischen Sprache, ernannt durch den Bescheid des Bezirksgerichts in Prag vom 4.3.1994, Aktenzeichen Spr. 4151/93, bestätige ich hiermit, daß die Übersetzung mit dem beigefügten Dokument wörtlich übereinstimmt.

Die Dolmetscherleistung ist im Dolmetschertagebuch unter der Ordnungsnummer eingetragen.

Praha, dne / Prag, den 11.3.2019




Mgr. Jana Fárová

/Übersetzung des runden Stempels:
Mgr. Jana Fárová, Dolmetscherin der deutschen und russischen Sprache/



Ověření - vidimace 40
Ověřuji, že tento opis složený z listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl
pořízen, složenou z listů:

12 -03- 2019

V Praze dne

Ludie Králová
notářská tajemnice
pověřená
JUDr. Romanem Bláhovou
notářem v Havlíčkově Brodě

