


Ověřený překlad z jazyka anglického a německého:



V.T.S.

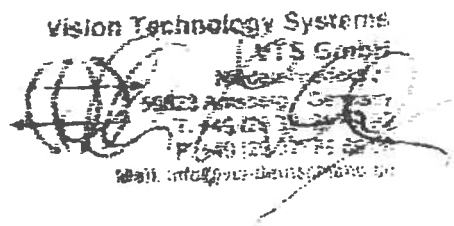
 0044	ES Prohlášení o shodě	Datum 03.08.2018
	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EHS, Příloha II	Dokument č. MD 201003-003-00

Vision Technology Systems GmbH  
Niedereimerfeld 31  
59823 Arnsberg  
Německo

tímto prohlašuje na svoji výhradní odpovědnost, že

Název výrobku	Zdravotnický prostředek	Třída zařazení	UMDNS kód
Nástěnná napájecí jednotka Série WU	Napájecí lišta Linea I, Linea IM, Linea N	IIb	16-997


je ve shodě s ustanoveními Směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích, kterou se mění Směrnice 93/42/EHS. Přezkoumání systému řízení jakosti bylo provedeno podle Přílohy II. bez (4) vydání 4 Směrnice notifikovanou osobou TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, Německo, ES č. 0044. Systém řízení jakosti splňuje dále požadavky dle EN ISO 13485: 2016. Toto prohlášení platí pro výrobky uvedené na trh od data 2018-08-03 do 2020-08-02. Jakékoli modifikace zdravotnického prostředku neschválené společností V.T.S. GmbH zneplatňují toto prohlášení.

  
Vision Technology Systems  
V.T.S. GmbH  
Niedereimerfeld 31  
59823 Arnsberg  
T. +49 231 24 12 10  
P. +49 231 24 12 11  
E-Mail: info@vts-devices.com

Christoph Lehrich, generální ředitel



V.T.S.


 0044	ES Prohlášení o shodě	Datum 03.08.2018
	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/EHS, Příloha II	Dokument č. MD 201003-003-00

Vision Technology Systems GmbH  
Niedersamerfeld 31  
59823 Arnsberg  
Německo

Název výrobku	Zdravotnický prostředek	Třída zařízení	UMDNS kód
Nástěnná napájecí jednotka Série WU	Napájecí lišta	I Ib	16-997
Zcela nebo částečně použité normy.			
ISO 11197	Vydání 08.2016		
EN ISO 13485			
EN 60601-1	Ver 1 a 2		
HTM 2022			
EN ISO 14971			



V. T. S.

 <b>0044</b>	<b>EC Declaration of Conformity</b> <i>EG Konformitätserklärung</i>	<b>Date / Datum</b> 03.08.2018
	<b>European Directive 93/42/EEC, Annex II</b> <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i>	<b>Document ID / Dokument Nr.</b> MD 201003-003-00

Vision Technology Systems GmbH  
 Nedereimerfeld 31  
 59823 Amsberg  
 Germany

hereby declares under our sole responsibility that the / erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code
Wandversorgungseinheit WU-Serie	Versorgungsschiene Linea I, Linea IM, Linea N	IIB	16-997

meets the provisions of the European Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II without(4) Edition 4 of the directive by the Notified Body TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, Germany, EC No. 0044 The quality management system also complies to EN ISO 13485: 2016. This declaration is effective for products placed on the market as of the 2018-08-03 until 2020-08-02. Any modifications of the medical device not authorized by V.T.S. GmbH will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) ergänzt um Richtlinie 2007/47/EU übereinstimmt. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II ohne (4) Edition 4 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die benannte Stelle TÜV Nord Cert GmbH, Langemarkstraße 20, D-45151 Essen, EU Kennnummer 0044, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 13485: 2016. Diese Erklärung ist gültig für ab 03.08.2018 bis 02.08.2020 mit den angegebenen Seriennummern in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch V.T.S. GmbH autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.

Vision Technology Systems  
 V.T.S. GmbH  
 Nedereimerfeld 31  
 59823 Amsberg, Germany  
 T. +49 (0) 23 31 29 10 33  
 F. +49 (0) 23 31 29 10 34  
 Mail: info@vis-deutschland.de

Christoph Lehmich, Managing Director



0044

Anlage zur EG Konformitätserklärung

03.08.2018

European Directive 93/42/EEC  
Europäische Richtlinie 93/42/EWGDocument ID / Dokument Nr  
MD 201003-003-00

V.T.S Vision Technology Systems GmbH  
Niedereimerfeld 31  
59823 Amsberg  
Germany

Product Name / Produktbezeichnung	Medical Device / Medizinprodukt	Device Class	UMDNS Code
Wandversorgungseinheit WU-Serie	Versorgungsschiene	IIB	16-997
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:			
ISO 11197	Vers. 08.2016		
EN ISO 13485			
EN 60601-1	Ber 1 und 2		
HTM 2022			
EN ISO 14971			

### **Tlumočnická doložka**

**Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnice jmenovaná dekretem předsedy Krajského soudu v Brně ze dne 25.9.1992 č.j. Spr 1067/92 pro jazyk německý, a jako tlumočnice jmenovaná dekretem předsedy Krajského soudu v Brně ze dne 09.05.2007 č.j. Spr 1258/2007 pro jazyk anglický, zapsaná v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Krajským soudem v Brně. Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedla tyto opravy: -**

**Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 2835 / 2019**

L.S.



V Břeclavi, dne 25.11. 2019

*Ludmila Hornyaková*  
**Ludmila Hornyaková**  
**podpis tlumočnicka**

