

- Preklad z anglického jazyka -

/logo TÜVRheinland/

## **Certifikát**

### **Certifikačný orgán spoločnosti TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

Týmto potvrdzuje, že spoločnosť

**Bioptron AG  
Sihleggstr. 23  
8832 Wollerau  
Švajčiarsko**

zaviedla a používa systém manažérstva kvality pre zdravotnícke pomôcky v nasledujúcom rozsahu:

**návrh a vývoj, výroba, distribúcia a servis prístrojov určených na terapiu svetlom  
(viď zoznam prevádzok uvedený v prílohe)**

Na základe predloženého dokladu bolo preukázané splnenie požiadaviek špecifikovaných v norme

### **EN ISO 13485:2016**

Systém manažérstva kvality podlieha každoročnej kontrole.

Dátum nadobudnutia účinnosti:	22.07.2019
Registračné číslo certifikátu:	SX 60139369 0001
Audit bol vykonaný. Číslo správy:	26300448 002
Tento certifikát platí do:	14.02.2022
DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02	Certifikačný orgán /okružla pečiatka s textom/ TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Zertifizierungsstelle
Dátum: 22.07.2019	/nečitateľný podpis/ D. Swiatko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg  
Tel. č.: +49 221 806-1371, Fax: +49 221 806-3935, e-mail: [cert-validity@de.tuv.com](mailto:cert-validity@de.tuv.com), <http://www.tuv.com/safety>

/logo TÜVRheinland/

Dok. 1/1, Rev. 0

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Príloha k  
certifikátu**

**Registračné číslo: SX 60139369 0001**

**Číslo správy: 26300448 002**

**Spoločnosť: Bioptron AG  
Sihleggstr. 23  
8832 Wollerau  
Švajčiarsko**

**Rozsah: Preádzka:**  
  
Bioptron AG  
Gouttes d'Or 30  
2008 Neuchâtel  
Švajčiarsko

Predmet činnosti: návrh a vývoj, výroba, dodávka a servis prístrojov určených na terapiu svetlom

DAkS  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Certifikačný orgán  
/okrúhla pečiatka s textom/  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH,  
Zertifizierungsstelle

**Dátum: 22.07.2019**

/nečitateľný podpis/  
**D. Swiatko**

- Preklad z anglického jazyka -

/logo TÜVRheinland/

### ES CERTIFIKÁT

Smernica č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II s výnimkou odseku 4  
Systém úplného zabezpečenia kvality  
Zdravotnícke pomôcky

Registračné číslo: HD 60139368 0001

Číslo správy: 26300448 002

**Výrobca:** Bioptron AG  
Sihleggstr. 23  
8832 Wollerau  
Švajčiarsko

**Výrobky:** prístroje určené na terapiu svetlom  
(viď zoznam prevádzok uvedený v prílohe)

**Dátum platnosti:** 14.02.2024

Notifikovaný orgán týmto vyhlasuje, že uvedené výrobky spĺňajú požiadavky prílohy II, s výnimkou odseku 4, smernice č. 93/42/EHS. Vyššie uvedený výrobca zaviedol a používa systém zabezpečenia kvality, ktorý podlieha pravidelnej kontrole, v súlade s prílohou II, odsek 5 uvedenej smernice. Pre uvedenie pomôcok triedy III, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát, na trh je potrebné osvedčenie o skúške dizajnu ES podľa Prílohy II odsek 4.

**Dátum nadobudnutia účinnosti:** 22.07.2019

**Dátum:** 22.07.2019

**Notifikovaný orgán**

/okrúhla pečiatka s textom/:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Zertifizierungsstelle

/nečitateľný podpis/

**D. Swiatko**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovaným orgánom podľa smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s identifikačným číslom 0197.

/logo TÜVRheinland/

Dok. 1/1, Rev. 0

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Príloha k  
certifikátu**

**Registračné číslo: HD 60139368 0001  
Číslo správy: 26300448 002**

**Výrobca: Bioptron AG  
Sihleggstr. 23  
8832 Wollerau  
Švajčiarsko**

Prevádzka:

Bioptron AG  
Gouttes d'Or 30  
2008 Neuchâtel  
Švajčiarsko

Predmet činnosti: návrh a vývoj, výroba prístrojov určených na terapiu svetlom

**Dátum: 22.07.2019**

**Notifikovaný orgán**

/okrúhla pečiatka s textom/:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Zertifizierungsstelle

/nečitateľný podpis/

**D. Swiatko**

- Preklad z anglického jazyka -

**Business Stream Products**  
Certifikačné oddelenie

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 90431 Nürnberg

BIOPTRON AG  
Sihleggstrasse 23  
CH-8832 Wollerau  
Švajčiarsko

Príslušnému adresátovi:

Týmto si Vás dovoľujeme informovať, že v dňoch 13. až 14. novembra 2018 spoločnosť BIOPTRON AG úspešne absolvovala certifikačný audit v súlade so smernicou č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II (s výnimkou odseku II.4) a v súlade s normou EN ISO 13485:2016.

Dokumentácia z auditu bola predložená spoločnosti TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Notifikovaný orgán č. 0197 a certifikačný orgán, spolu s odporúčaním tímu, ktorý audit vykonal, na vydanie certifikátu v súlade so smernicou č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II (s výnimkou odseku II.4) a v súlade s normou EN ISO 13485:2016. Dokumentácia z auditu sa posudzuje a certifikáty budú vydané dňa 22. júla 2019.

S pozdravom,

/nečitateľný podpis/  
Jacek Pyclik  
Hlavný audítor  
TÜV Rheinland LGA Product GmbH

/logo TÜVRheinland/

WME/6468/19

Tel. č.: +48 691 744 164  
e-mail: [jaroslaw.pyclik@pl.tuv.com](mailto:jaroslaw.pyclik@pl.tuv.com)

Centrum služieb zákazníkom  
pre výroby

Tel. č.: +49 9 11 6 55-5225  
e-mail: [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)

Krakov dňa 05. júla 2019

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH

Tillystraße 2  
90431 Norimberg

Tel. č.: +49 911 655 5225  
Fax: +49 911 655 5226  
e-mail: [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
Webové sídlo: [www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Predstavenstvo

Dipl.-Ing.  
Jörg Mähler

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 970684.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom 1341/2019

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

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

## TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 970684.

The translation/translation act is entered in the translator's book under number 1341/2019

The translation corresponds to the content of the translated document.

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

Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal



Podpis prekladateľa/Translator's signature

3.3.17