



## Declaration according to article 12. Directive 93/42/EWG

MedCom GmbH  
Rundeturmstraße 12  
64283 Darmstadt

31.08.2016

hereby declares that the diagnosis unit (BiopSee System) consisting of the combination of the products listed below, was assembled according to the guidelines of the manufacturer(s) following a monitored and controlled procedure. The mutual compatibility of the products was examined and tested. The treatment unit was packed by MedCom and, where necessary, any relevant information for the user was added.

| <u>Company</u> | <u>Product Name</u>     |
|----------------|-------------------------|
| MedCom         | BiopSee 2.2             |
| MedCom         | MobileUS Standalone 2.0 |

31.08.2016

Pawel Zogal,  
Product Manger

31.08.2016

Johannes Messow,  
Quality Management & Regulatory Affairs

## Prohlášení podle článku 12. Směrnice 93/42/EWG

MedCom GmbH  
Rundeturmstraße 12  
64283 Darmstadt

31. 08. 2016

tímto prohlašuje, že diagnostická jednotka (BiopSee System), sestávající z kombinace níže uvedených výrobků, byla sestavena podle směrnic výrobce (výrobců) monitorovaným a řízeným postupem. Vzájemná kompatibilita výrobků byla zkontrolována a testována. Ošetřovací jednotka byla zabalena firmou MedCom a tam, kde je to nezbytné, byly přidány důležité informace pro uživatele.

| <u>Společnost</u> | <u>Název výrobku</u>    |
|-------------------|-------------------------|
| MedCom            | BiopSee 2.2             |
| MedCom            | MobileUS Standalone 2.0 |

31. 08. 2016 podpis nečitelný

Pawel Zogal,  
Produktový manažer

31. 08. 2016 podpis nečitelný

Johannes Messow,  
Řízení kvality & Regulační záležitosti

Předlohový formulář: MC.0000.TPL.0061.0001.A  
Dokument: MC.5025.2.MSC.0021.0001.A  
Soubor: MC.5025.2.MSC.0021.System\_Declaration\_MobileUS.doc

© MedCom GmbH 2016  
Vytisknuto: 31. 08. 2016 15:12

### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím 2863/90 Krajského soudu v Ostravě ze dne 5. 4. 1991 stvrzuji, že překlad / ~~korektura~~ připojeného dokumentu je věrný a úplný / ~~částečný~~\*. Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 6417 svazku 11 deníku.  
Odměnu účtuji za 1 stran/~~hodin~~ podle §17 (1) Předpisu č. 37/1967 Sb. částkou ..... Kč.

### Interpreter's clause

I, the undersigned Helena Šlosarová, the interpreter of the English and Russian languages, appointed by the decision of the Regional Court in Ostrava ser. No. 2863/90, file No. 120 of 5 April 1991, hereby confirm that the translation/~~correction~~ of the attached document is true and full / ~~partial~~\*.  
The translation is entered in the Interpreter's Journal under ser. No. 6417 vol. 11.  
I charge the interpreter's fee for 1 pages/~~hours~~ according to Section 17(1), Reg. No. 37/1967 Coll., in the amount of CZK .....



