

This is to certify that

Tupel Optics Ltd

has achieved the requirements of

Part 2: REGULATION (EU) 2017/745 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5
April 2017 on medical devices,

amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No
1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

enabling Self-Certification as a Class 1 CE Marking Medical Device

For the products registered as:

**Implant Scanner
ScanTracks**

Certificate No: M1003

Date of Issue: 03rd July 2024

Date of Expiry 9th December 2026

For further information, please contact:

Spedan Ltd
14-3, Linford Forum
Rockingham Drive
Milton Keynes, MK14 6LY
01908 041 464



Tímto se osvědčuje, že

Tupel Optics Ltd

splnila požadavky

**Části 2: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A
RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o
zdravotnických prostředcích,**

o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o
zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

umožňující vlastní certifikaci zdravotnického prostředku třídy I za účelem označení CE

pro výrobky registrované jako:

**Implant Scanner (skener implantátů)
ScanTracks**

Číslo osvědčení: M1003

Datum vydání: 3. července 2024

Datum skončení platnosti: 9. prosince 2026

Další informace poskytnete:

Spedan Ltd

14-3, Linford Forum

Rockingham Drive

Milton Keynes, MK14 6LY

01908 041 464

Logo

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Šárka Martínková, IČ: 65093712, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a anglického a německého zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Se souhlasem zadavatele byl tento úkon proveden v elektronické podobě v souladu s ustanoveními § 27 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích, ve znění pozdějších předpisů.

Tento úkon je zapsán v centrální evidenci úkonů pod číslem položky: 225007/2026 a v evidenci úkonů překladatele pod číslem 2773/2026

V Českých Budějovicích dne 15.09.2026

TRANSLATOR'S CLAUSE

I, Mgr. Šárka Martínková, ID: 65093712, a sworn interpreter and translator of Czech, English and German languages registered in the list of interpreters and translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation agrees with the text of the document concerned. No consultant was recruited when carrying out the translation

With the consent of the contracting authority, this act was performed in electronic form in accordance with the provisions of Section 27 of Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, as amended.

This act is entered in the central register of acts under item number: 225007/2026 and in the translator's register of acts under item number 2773/2026

In České Budějovice, dated: 15th September 2026

Digitálně podepsal/a Mgr. Šárka Martínková
Důvod: Soudní tlumočnice a překladatelka anglického a německého jazyka
Kontakt: sarce.martinkove@gmail.com
Datum: úterý 15. září 2026 16:35:04

X

Mgr. Šárka Martínková
soudní překladatelka - sworn translator