

Prekladateľ:	Mgr. Iveta Mesarošová, Ľ. Okánika 8, 949 01 Nitra
Zadávatel':	InterMedical Plus, spol. s r. o., Hodžova 11, 949 01 Nitra
Číslo spisu/objednávky:	--
Preklad z angličtiny do slovenčiny číslo:	105/2021
Predmet prekladu:	<b>Vyhlásenie o zhode</b>
Počet strán prekladanej listiny:	1
Počet strán preloženej listiny:	1
Počet vyhotovení:	1
Miesto a dátum:	Nitra 24. 05. 2021



# DECLARATION OF CONFORMITY

with the **Medical Device Directive**

We,

**LiNA Medical ApS**  
Formervangen 5  
2600 Glostrup  
Denmark

under the sole responsibility of the manufacturer declare that for the following products are in conformity with the European Medical Device Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC in effect as of 21<sup>st</sup> of March 2010 and pertinent national statutory order.

**LiNA Medical Product Family: LiNA OperaScope Biopsy Forceps**  
**Technical file/Product group No: 1021-2**  
**Annex II**  
**MDD Classification: IIa**  
**MDD Rule: 5**

**Intended purpose: Use in hysteroscopy procedures to obtain tissue samples for examination of tissue from the uterine cavity**

In addition, the Quality System is certified and in compliance with the requirements of ISO13485:2016

LiNA Medical ApS applies the obligations of its Quality System for this product.

Product name	REF number	UDI-DI		
		1pcs	1box	1case
LiNA OperaScope Biopsy Forceps, Alligator Biopsy Forceps for hysteroscopy	OP-FCP-6-I	05708265011674	05708265011681	N/A


Note:

N/A – GTIN number not applicable on this packaging level

Notified Body:  
EC certificate ID:

LNE/G-MED # 0459  
LNE/G-MED No.9895 rev. 32

Signature:

  
Jarosław Mrówczyński  
RA Manager

Date: 2021/05/07

## VYHLÁSENIE O ZHODE so smernicou o zdravotníckych pomôckach

My, spoločnosť

**LiNA Medical ApS**  
Formervangen 5  
2600 Glostrup  
Dánsko

na vlastnú zodpovednosť výrobcu vyhlasujeme, že nižšie uvedené výrobky sú v súlade s európskou smernicou č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, ktorú mení a dopĺňa smernica č. 2007/47/ES s účinnosťou od 21. marca 2010, a s príslušným vnútroštátnym právnym poriadkom.

**Produktový rad LiNA Medical: bioptické kliešte LiNA OperaScope**  
**Technická dokumentácia/číslo produktovej skupiny: 1021-2**  
**Príloha II**

**Klasifikácia podľa smernice o zdravotníckych pomôckach: IIa**  
**Pravidlo podľa smernice o zdravotníckych pomôckach: 5**

**Účel určenia: použitie pri hysteroskopických zákrokoch na odobranie vzoriek tkaniva na vyšetrenie tkaniva z dutiny maternice**

Okrem toho systém kvality je certifikovaný v súlade s požiadavkami normy ISO13485: 2016.

Spoločnosť LiNA Medical ApS uplatňuje pri tomto produkte požiadavky svojho systému kvality.

Názov výrobku	Ref. číslo	UDI-DI		
		1 ks	1 škatuľa	1 prepravka
Bioptické kliešte LiNA OperaScope, bioptické kliešte na hysteroskopiu typu Alligator (zúbkované)	OP-FCP-6-I	05708265011674	05708265011681	N

Poznámka:

N – číslo GTIN sa na tejto úrovni balenia neuplatňuje

Notifikovaná osoba:  
Id. číslo certifikátu ES:

LNE/G-MED # 0459  
LNE/G-MED č. 9895 rev. 32

Podpis: [vlastnoručný podpis]

Dátum: 07. 05. 2021

Jaroslav Mrówczyński  
vedúci regulačných záležitostí

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk pod evidenčným číslom 970212. Preklad je zapísaný v denníku pod číslom 105/2021. Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami. Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.



