

Zadávateľ: 1900,s.r.o., Čremchová 2/b, 83101 Bratislava (pre: **Operativa medicínska spoločnosť s.r.o., Donská 61, 841 06 Bratislava**)

Číslo spisu (objednávky): neuplatňuje sa

PREKLAD číslo: 73/2021
z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Osvedčenie o preskúmaní konštrukcie
Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 2/2 (bez titulnej strany a doložky)
Počet odovzdaných vyhotovení: 1



Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 003691 0003 Rev. 00

Manufacturer: **Keystone Heart, LTD**
Halamish St. 15
3088900 Caesarea
ISRAEL

Product: **Catheter for Cardiology and Angioplasty**
Embolic Protection Device and Delivery
System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 713127663

Valid from: 2020-03-04

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • 認證證書

JV SUD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Ser

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II (4)
(Devices in Class III)

No. G7 003691 0003 Rev. 00

Model(s): TriGUARD 3

Parameter: FG00005



Osvedčenie o udelení značky EC

Osvedčenie ES o preskúmaní koncepcie

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II, ods. 4 (zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy III)

Č. G7 003691 0003 Rev. 00

Výrobca:
Keystone Heart, LTD
Halamish St. 15
3088900 Caesarea
IZRAEL

Produkt:
Katéter pre kardiológiu a angioplastiku
zariadenie na ochranu pred embóliou a zavádzací systém

Certifikačný orgán spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že v súvislosti s príslušnými zdravotníckymi pomôckami sa vykonalo preskúmanie koncepcie v súlade s Prílohou 2, ods. 4 smernice o zdravotníckych pomôckach. Táto koncepcia je v súlade s požiadavkami uvedenej smernice. Na predaj týchto zdravotníckych zariadení sa vyžaduje dodatočné povinné osvedčenie podľa Prílohy II. Pozri tiež poznámky na opačnej strane.

Číslo správy: 713127663

Začiatok platnosti: 2020-03-04*

Koniec platnosti: 2024-05-26

nečitateľný podpis

Dátum: 2020-03-04

Christoph Dicks
riaditeľ certifikačného/notifikovaného orgánu

Logo
TÜV

Strana 1 z 2

Spoločnosť TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 80339 München Nemecko

Osvedčenie o udelení značky EC

Osvedčenie ES o preskúmaní koncepcie

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, Príloha II, ods. 4 (zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy III)

Č. G7 003691 0003 Rev. 00

Model(y): TriGUARD 3

Parameter FG00005

strana 2.z 2

Spoločnosť TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0123
SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrasse 65 80339 München Nemecko



Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970423 (<http://jaspi.justice.gov.sk>)

V Bratislave dňa 09.09.2021

Emil Viskupič

