

ETHICON

a *Johnson & Johnson* company

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: ETHICON SARL

Manufacturer's Address: ETHICON SARL
Puits Godet 20
CH 2000
Neuchâtel
2000
Switzerland

Product: GYNECARE PROLIFT™ Pelvic Floor Repair System

Product Code(s) or Product Range: PFRT01 – GYNECARE PROLIFT™ Total PFR Kit
PFRA01 – GYNECARE PROLIFT™ Anterior PFR Kit
PFRP01 – GYNECARE PROLIFT™ Posterior PFR Kit

Classification: Class IIb (Annex IX, Rule 8)

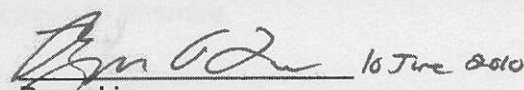
GMDN Code: 45034

TF/DD Number: SO2005-02

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices described above and bearing the CE Marking, conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

This declaration is made on the basis of:

Own Brand Labeling Certificate No. CE 557111, issued by British Standards Institute, Notified Body No. 0086, in accordance with Annex II, Section 3.2 of this Directive.

Signature:  10 June 2010
Bryan Lisa

Title/Position: Associate Director, Regulatory Affairs

Place, Date: Somerville, New Jersey, USA, 08-June-2010

ETHICON

Johnson & Johnson company

VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobcu: ETHICON SARL

Adresa výrobcu: ETHICON SARL
Puits Godet 20
CH 2000
Neuchâtel
2000
Švajčiarsko

Výrobok: Systém na rekonštrukciu panvového dna GYNECARE PROLIFT™

Produktové kódy alebo
produktový rad: PFRT01 – Súprava GYNECARE PROLIFT™ Total PFR
PFRA01 – Súprava GYNECARE PROLIFT™ Anterior PFR
PFRP01 – Súprava GYNECARE PROLIFT™ Posterior PFR

Klasifikácia: Trieda IIb (príloha IX, pravidlo 8)

Kód GMDN: 45034

Číslo TF/DD SO2005-02

Ja, nižšie podpísaný, týmto vyhlasujem, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka, ktorá nesie označenie CE, vyhovuje príslušným ustanoveniam smernice ES 93/42/EHS upravenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach.

Vyhlásenie je doložené nasledovnými dokumentmi:

Certifikát OBL (Označovanie vlastnou značkou) s číslom CE 557111, ktorý bol vydaný Ústavom pre britské normy (British Standards Institute), číslo notifikovaného orgánu 0086, v súlade s prílohou II, odsekom 3.2 predmetnej smernice.

Podpis: *nečitateľný podpis* 10. jún 2010
Bryan Lisa

Funkcia/pozícia: pomocný riaditeľ, regulačné záležitosti

Miesto, dátum: Somerville, New Jersey, USA, 08. jún 2010

Translator's Clause:

I have executed the translation as a translator registered with the Ministry of Justice of the Slovak Republic (List of Authorized Experts, Sworn Interpreters and Translators, specialization: the English language, Licence Number 970889).

The translation's sequence number in the record book no. 1 is *213* /2012.

The fee for the translation and the connected expenses has been charged in accordance with the receipt number *213* /2012 .

Rastislav Majorský, M.A.
Certified Translator

13.2. 2012



A handwritten signature in black ink, consisting of a series of connected loops and a long horizontal stroke at the end.

Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk slovenský – anglický, evidenčné číslo prekladateľa: 970889. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom *213*/12 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. *213* /12.

Mgr. Rastislav Majorský

13.2. 2012



A handwritten signature in black ink, identical to the one on the first page.

