

**EC- Declaration of conformity**

We:

**ETHICON Sàrl**  
**Puits-Godet 20**  
**CH-2000 Neuchâtel**

declare under our sole responsibility that the medical device :

**GYNECARE PROSIMA Pelvic Floor Repair System**

PRODUCT CODE	DESIGNATION
PROC2	GYNECARE PROSIMA* Combined Pelvic Floor Repair System
PROP1	GYNECARE PROSIMA* Posterlor Pelvic Floor Repair System
PROA1	GYNECARE PROSIMA* Anterior Pelvic Floor Repair System

complies with the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical Devices and will bear the CE-mark after April 10<sup>th</sup>, 2007.

The conformity of this class IIb product (rule 8 of Annex IX of above directive) has been assessed according to Annex II of above directive. This declaration is made on the basis of:

EC certificate system approval certificate number CE 71259, issued by the British Standards Institution (BSI Product Services), notified body N° 0086.

	NAME	SIGNATURE	PLACE, DATE
Sr. RA Associate (Ethicon, Somerville)	Bryan LISA	<i>Bryan Lisa</i>	Somerville, NJ USA July 20, 2007
Ethicon QA Manager (Ethicon Sàrl)	Laurent SOULIER	<i>Laurent Soulier</i>	Neuchâtel, July 20 <sup>th</sup> , 2007

## ES – Vyhlásenie o zhode

My:

spoločnosť  
**ETHICON Sàrl**  
**Puits-Godet 20**  
**CH-2000 Neuchâtel**

na svoju výhradnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnícka pomôcka:

### system na rekonštrukciu panvového dna GYNECARE PROSIMA

PRODUKTOVÝ KÓD	POPIS
PROC2	System na rekonštrukciu panvového dna GYNECARE PROSIMA* <b>Combined</b>
PROP1	System na rekonštrukciu panvového dna GYNECARE PROSIMA* <b>Posterior</b>
PROA1	System na rekonštrukciu panvového dna GYNECARE PROSIMA* <b>Anterior</b>

vyhovuje základným požiadavkám **smernice Rady 93/42/EHS z 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach** a od **10. apríla 2007** bude niesť označenie CE.

Zhoda tohto výrobku triedy IIb (pravidlo 8 prílohy IX vyššie uvedenej smernice) bola posúdená podľa prílohy II vyššie uvedenej smernice. Predložené vyhlásenie je doložené nasledovnými dokumentmi:

certifikát ES s číslom CE 71259, ktorý bol vydaný Ústavom pre britské normy (BSI Product Services), číslo notifikovaného orgánu 0086.

	MENO	PODPIS	MIESTO, DÁTUM
Sr. RA riaditeľ (Ethicon, Somerville)	Bryan LISA	<i>nečitateľný podpis</i>	Somerville, NJ, USA 20. júl 2007
QA manažér spoločnosti Ethicon (Ethicon Sàrl)	Laurent SOULIER	<i>nečitateľný podpis</i>	Neuchâtel 20. júl 2007

**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 *216* /2012.

The fee for the translation and the connected expenses has been charged in accordance with the receipt number *216* /2012 .

Rastislav Majorský, M.A.  
Certified Translator

*13.2.* 2012



**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 *216* /12 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. *216* /12.

Mgr. Rastislav Majorský

*13.2.* 2012



Faint, illegible text at the top of the page, possibly bleed-through from the reverse side.

Katolický ústav, M.A.  
Gated for sale  
8. 1. 2012

