

Prekladateľ /Translator : Mgr. Lucia Gibľáková, PhD.  
**ILUMINATA s.r.o.**  
Dunajská 68  
811 08 BRATISLAVA  
0903 615 028  
www.najrychlejsipreklad.sk

Zadávatel'/Client: **RIV medical s.r.o.**  
Pod vinicami 5  
080 01 Prešov

**PREKLAD číslo: 1409/2022**

TRANSLATION no.:

*z anglického do slovenského jazyka*

from English into Slovak language

Predmet prekladu / **Potvrdenie o absencii ftalátov**  
Subject matter of translation Confirmation of phtalates

Počet strán prekladanej listiny / 1

Number of sheets of the original:

Počet strán preloženej listiny / 1

Number of translated sheets:

Počet vyhotovení / 1

Number of copies:

Bratislava, 23.12.2022

icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Switzerland

To the Ministry of Health of Slovak Republic

icotec ag  
Industriestrasse 12  
9450 Altstätten  
Switzerland  
T +41 71 757 00 00  
F +41 71 757 00 01  
[info@icotec.ch](mailto:info@icotec.ch)  
[www.icotec-medical.com](http://www.icotec-medical.com)

Altstätten, 2022-05-24

## CONFIRMATION OF PHTALATES

The company icotec ag with its registered office in:

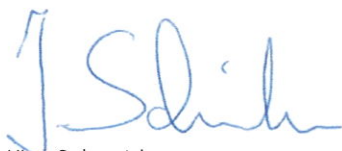
Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Switzerland

Represented by:

Name: Jörg Schneider

Position: Regulatory Affairs Manager

confirms that all icotec medical devices do not contain any carcinogenic, mutagenic or reprotoxic substances or substances with endocrine disrupting properties, in a concentration that is above 0.1% w/w (according to the specifications in the EU Medical Device Regulation 2017/745).



Jörg Schneider  
Regulatory Affairs Manager  
icotec ag

icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Švajčiarsko

Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky

icotec ag  
Industriestrasse 12  
9450 Altstätte  
Švajčiarsko  
T +41 71 757 00 00  
F +41 71 757 00 01

[info@icotec.ch](mailto:info@icotec.ch)  
[www.icotec-medical.com](http://www.icotec-medical.com)

Altstätten, 24.05.2022

## POTVRDENIE O FTALÁTOCH

Spoločnosť icotec ag so sídlom:

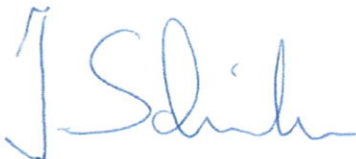
Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Švajčiarsko

Zastúpená:

Meno: Jörg Schneider

Pozícia: manažér pre regulačné záležitosti

potvrďuje, že žiadne zdravotnícke pomôcky spoločnosti Icotec neobsahujú karcinogénne, mutagénne ani reprotoxické látky alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém v koncentrácii vyššej ako 0,1% hm. (podľa špecifikácií v nariadení EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745).



Jörg Schneider  
Riaditeľ pre regulačné  
záležitosti icotec ag

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970869.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 1409/2022.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

Podpis prekladateľa:

TRANSLATOR'S CERTIFICATE

I have prepared this translation as a sworn translator listed with the Slovak Department of Justice, authorized to perform translations to and from English language. My translator's license number is 970869.

The attached translated document is filed in my official records under no. 1409/2022.

The translated documents correspond with the original documents.

I hereby declare I am aware of the consequences of intentionally untrue translation.

Translator's signature:



