


Slovensky (Slovak)			
 LEONARDO DA VINCILAAN 15 BE-1831 DIEGEM - Belgium			
EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE			
Názov výrobcu	Johnson & Johnson International		
Adresa výrobcu	c/o European Logistics Centre Leonardo Da Vincilaan, 15 BE-1831 Diegem Belgium		
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	BE-MF-000008018		
Názov notifikovanej osoby	BSI Group The Netherlands B.V		
Identifikačné číslo notifikovanej osoby	2797		
Číslo technickej dokumentácie	100696223		
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	ULTRAPRO™ Mesh and ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh		
Kódy výrobkov/radvýrobkov a opis výrobkov	Pozrite si prílohu 1 Pozrite si prílohu 2		
Účel určenia	Sieťka ULTRAPRO™ je indikovaná na opravy hernií brušnej steny, v rámci ktorej sa vyžaduje prídanie výstužového materiálu na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku. Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ je indikovaná na opravy hernií brušnej steny, v rámci ktorých sa vyžaduje prídanie výstužového materiálu na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku.		
Klasifikácia	Trieda III (dodatok VIII, pravidlo 8)		
Kód GMDN	44756 – Extra-gynaecological surgical mesh, composite-polymer		
Kód EMDN	P900204 Surgical Meshes, More Than One Component		
Hodnota základného UDI-DI	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI
	Device Name	Device Model	
	ULTRAPRO Mesh	ULTRAPRO	0705031a014524X
	ULTRAPRO ADVANCED Mesh	ULTRAPRO	0705031a014524X
Všeobecné špecifikácie	Spoločné špecifikácie neboli vydané.		
Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.			
<p>My, Johnson & Johnson International týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Toto vyhlásenie je uskutočnené na základe nasledovného:</p> <p>Číslo certifikátu posúdenia technickej dokumentácie EÚ MDR 730047, vydané notifikovaným orgánom uvedeným vyššie v súlade s kapitolou II dodatku IX nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.</p> <p>Číslo certifikátu systému kvality EÚ MDR 729796, vydané notifikovanou osobou uvedenou vyššie v súlade s kapitolami I a III dodatku IX nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.</p>			

SIGNATURE SECTION			
Place of Issue	Refer to Manufacturer's Address above		
Signature		Date	
Name/Title	Samantha Kleyman, Associate Director Regulatory Affairs		
Signature		Date	
Name/Title	Veronica Ysunza, Quality Assurance Manager		
	Manufacturer's Person Responsible for Regulatory Compliance		

Poznámka: Vyhlásenie o zhode v angličtine sa považuje za „Hlavné vyhlásenie o zhode v EN“.
Podpis s dátumom v „Hlavnom vyhlásení o zhode v EN“ bude predstavovať platnosť
akýchkoľvek preložených vyhlásení o zhode.

PRÍLOHA 1

 LEONARDO DA VINCILAAN 15 BE-1831 DIEGEM - Belgium EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	
Názov výrobcu	Johnson & Johnson International
Číslo technickej dokumentácie	100696223
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	ULTRAPRO™ Mesh
Účel určenia	Sieťka ULTRAPRO™ je indikovaná na opravy hernií brušnej steny, v rámci ktorej sa vyžaduje prídanie výstužového materiálu na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku.

Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	Kód výrobku	Názov výrobku
ULTRAPRO™ Mesh	UMF1	15X17CM
	UML1	30X30CM
	UMM1	15X15CM
	UMM3	15X15CM
	UMN1	10X15CM
	UMN3	10X15CM
	UMP3	10X12CM
	UMR3	7.6X15CM
	UMS1	6X11CM
	UMS3	6X11CM
	UMT1	15X30CM

PRÍLOHA 2

 LEONARDO DA VINCILAAN 15 BE-1831 DIEGEM - Belgium EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE	
Názov výrobcu	Johnson & Johnson International
Číslo technickej dokumentácie	100696223
Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh
Účel určenia	Sieťka ULTRAPRO ADVANCED™ je indikovaná na opravy herní brušnej steny, v rámci ktorých sa vyžaduje prídanie výstužového materiálu na dosiahnutie požadovaného chirurgického výsledku.

Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku	Kód výrobku	Názov výrobku
ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh	UPA612	6x12CM
	UPA37615	7.6x15CM
	UPA1015	10X15CM
	UPA1515	15X15CM
	UPA1530	15X30CM
	UPA3030	30X30CM
	UPA31015	10X15CM
	UPA31515	15X15CM
	UPA3612	6X12CM