

<b>Slovensky (Slovak)</b>	
<b>Johnson &amp; Johnson MedTech</b>	
<b>EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE</b>	
<b>Názov výrobcu</b>	Ethicon Endo-Surgery, LLC
<b>Adresa výrobcu</b>	475 Calle C Guaynabo, Puerto Rico 00969 United States
<b>Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)</b>	US-MF-000013107
<b>Názov a adresa splnomocneného zástupcu</b>	Johnson & Johnson Medical GmbH Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Germany
<b>Jedinné registračné číslo splnomocneného zástupcu (SRN)</b>	DE-AR-000007712
<b>Názov notifikovanej osoby</b>	TÜV SÜD Product Service GmbH
<b>Identifikačné číslo notifikovanej osoby</b>	0123
<b>Číslo technickej dokumentácie</b>	501130057
<b>Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku</b>	Pozrite si prílohu 1
<b>Kódy výrobkov/radvýrobkov a opis výrobkov</b>	Pozrite si prílohu 1
<b>Účel určenia</b>	Pozrite si prílohu 1
<b>Klasifikácia</b>	Trieda IIb (dodatok VIII, pravidlo 9)
<b>Kód EMDN</b>	Pozrite si prílohu 1
<b>Hodnota základného UDI-DI</b>	Pozrite si prílohu 1
<b>Smernica o strojových zariadeniach</b>	My, Ethicon Endo-Surgery, LLC, týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky sú v súlade so smernicou 2006/42/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach.
<b>Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive</b>	My, Ethicon Endo-Surgery, LLC, týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky európskej smernice (2011/65/EÚ) o obmedzení používania niektorých nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických zariadeniach.
<b>Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.</b>	
My, Ethicon Endo-Surgery, LLC, týmto vyhlasujeme, že zdravotnícke pomôcky uvedené vyššie spĺňajú podmienky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.	
Toto vyhlásenie je uskutočnené na základe nasledovného: Číslo certifikátu systému kvality EÚ G10 057666 0064 Rev. 03, vydané notifikovanou osobou uvedenou vyššie v súlade s kapitolami I a III dodatku IX nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.	

<b>PODPISOVÁ ČASŤ</b>			
<b>Miesto vydania</b>	<b>Pozrite si adresu výrobcu vyššie</b>		
<b>Podpis</b>	Refer to the English DoC signature.	<b>Dátu m</b>	Refer to the English DoC signature.
<b>Meno/Titul</b>	Brian Godwin, Associate Director of Regulatory Affairs		
<b>Podpis</b>	Refer to the English DoC signature.	<b>Dátu m</b>	Refer to the English DoC signature.
<b>Meno/Titul</b>	Marjorie Medina, Senior Director Quality Source MD		
	<b>Výrobcom poverená osoba zodpovedná za súlad s predpismi</b>		

**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

**Johnson&Johnson  
MedTech**

### EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobcu	Ethicon Endo-Surgery, LLC
Číslo technickej dokumentácie	501130057

### ZOZNAM KÓDOV VÝROBKOV/ RAD VÝROBKOV

Kód výrobku	Názov(-vy) a obchodný(-é) názov(-vy) výrobku(s)	Účel určenia	Kód EMDN	Hodnota základného UDI-DI
HAR723	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 23 cm Dĺžka drieku	Nožnice HARMONIC 700 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostazy su indikovane na incizie makkych tkaniv, keď je potrebna kontrola krvacania a minimalizacia tepelneho poškodenia.	K02020106	0705036a000797D
HAR736	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 36 cm Dĺžka drieku	Nožnice HARMONIC 700 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostazy su indikovane na incizie makkych tkaniv, keď je potrebna kontrola krvacania a minimalizacia tepelneho poškodenia.	K02020106	0705036a000797D
HAR745	HARMONIC™ 700, 5 mm Diameter Shears with Advanced Hemostasis, 45 cm Dĺžka drieku	Nožnice HARMONIC 700 s priemerom 5 mm s technológiou pokročilej hemostazy su indikovane na incizie makkych tkaniv, keď je potrebna kontrola krvacania a minimalizacia tepelneho poškodenia.	K02020106	0705036a000797D