

# AESCULAP®

## **Konformitätserklärung** ***Declaration of Conformity***

wir  
*we*

**Aesculap AG**  
**Am Aesculap-Platz**  
**78532 Tuttlingen / Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass der Artikel  
*declare under our sole responsibility, that the product*

Artikel Bezeichnung  
*product name*

**HIP ENDOPROSTHESES AND INSTRUMENTS**

(see attachment enclosed)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie übereinstimmt.  
*is in conformity with the following standard*

Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG  
*Medical Device Directive 93/42/EEC*

Tuttlingen, 2010-09-10



---

i. V. Georg Keller  
*Regulatory Affairs*



---

i. V. Rainer Siglinger  
*Regulatory Affairs*

Attachment to Declaration "HIP ENDOPROSTHESES AND INSTRUMENTS" from 2010-09-10

<b>Products</b>	<b>Class</b>
<b>HIP ENDOPROSTHESES - STEMS</b>	
BICONACT	III
CENTRAMENT	III
CENTEGA	III
ANTEGA	III
PREVISION	III
EXCIA	III
METHA	III
TRILLIANCE	III
TRJ	III
<b>HIP ENDOPROSTHESES - ACCESORIES</b>	
IMSET INTRAMEDULLARY PLUG	III
CENTRALISER	IIb
FIXATION SCREWS	IIb
<b>HIP ENDOPROSTHESES - HEADS</b>	
PROSTHESES HEADS BIOLOX (FORTE + DELTA)	III
PROSTHESES HEADS ISODUR	III
UNIPOLAR HEADS	III
BIPOLAR HEADS	III
<b>HIP ENDOPROSTHESES - ACETABULAR CUPS</b>	
POLYETHYLENE CUPS	III
SCREW SOCKET SC	III
PLASMACUP SC, NSC, MSC, DELTA, DC	III
RECONSTRUCTION SHELL	III
POLYETHYLENE INSERTS	III
CERAMIC INSERTS BIOLOX (FORTE + DELTA)	III
<b>INSTRUMENTS FOR HIP ENDOPROSTHETIC</b>	
INSTRUMENTS FOR HIP ENDOPROSTHESES	I, IIa

AESCULAP®

## VYHLÁSENIE O ZHODE

My, spoločnosť

**Aesculap AG**  
**Am Aesculap-Platz**  
**78532 Tuttlingen / Nemecko**

vyhlasujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že výrobok

s číslom výrobku  
**vid' prílohu**

a názvom výrobku

**ENDOPROTÉZY BEDROVÉHO KLĽBU A NÁSTROJE**  
(vid' prílohu)

je v súlade s nasledujúcou normou

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Tuttlingen, 10. 09. 2010

Podpis nečitateľný  
Georg Keller  
Regulačné záležitosti

Podpis nečitateľný  
Rainer Siglinger  
Regulačné záležitosti

Príloha k Vyhláseniu o zhode „ENDOPROTÉZY BEDROVÉHO KLBU A NÁSTROJE“  
z 10. 09. 2010

Výrobky	Trieda
<b>ENDOPROTÉZY BEDROVÉHO KLBU - DRIEKY</b>	
BIOCONTACT	III
CENTRAMENT	III
CENTEGA	III
ANTEGA	III
PREVISION	III
EXCIA	III
METHA	III
TRILLIANCE	III
TRJ	III
<b>ENDOPROTÉZY BEDROVÉHO KLBU - PRÍSLUŠENSTVO</b>	
INTRAMEDULÁRNA VLOŽKA IMSET	III
CENTRALIZÉR	IIb
FIXAČNÉ SKRUTKY	
<b>ENDOPROTÉZY BEDROVÉHO KLBU - HLAVICE</b>	
HLAVICE BEDROVEJ ENDOPROTÉZY BIOLOX (FORTE + DELTA)	III
HLAVICE BEDROVEJ ENDOPROTÉZY ISODUR	III
UNIPOLÁRNE HLAVICE	III
BIPOLÁRNE HLAVICE	III
<b>ENDOPROTÉZY BEDROVÉHO KLBU – ACETABULÁRNE JAMKY</b>	
POLYETYLÉNOVÉ JAMKY	III
SKRUTKA S VYBRANÍM V HLAVE SC	III
SYSTÉM PLASMACUP SC, NSC, MSC, DELTA, DC	III
REKONŠTRUKČNÉ PUZDRO	III
POLYETYLÉNOVÉ VLOŽKY	III
KERAMICKÉ VLOŽKY BIOLOX (FORTE + DELTA)	III
<b>NÁSTROJE NA ENDOPROTÉZU BEDROVÉHO KLBU</b>	
NÁSTROJE NA ENDOPROTÉZU BEDROVÉHO KLBU	I,IIa

## Tlmočnicka doložka Sworn Translator's Certificate

Ako súdna tlmočnica slovenského jazyka menovaná dekrétom ministra spravodlivosti Českej republiky Spr 56/97 zo dňa 12. mája, 1997 týmto potvrdzujem, že tento dokument je presným a úplným prekladom do slovenčiny a súhlasí doslovne so znením pripojenej listiny v anglickom jazyku. Tlmočnický úkon bol riadne zapísaný do denníka ako položka č. 3178/12

As a sworn translator of the Slovak language appointed by the Minister of Justice of the Czech Republic by Spr 56/97 Decree dated May 12, 1997 I confirm hereby that this document is a correct and full translation into the Slovak language and complies verbatim with the attached document in English. This translation has been duly entered into the journal under the number



*Ingrid Mrázová*  
Ing. Ingrid Mrázová

