

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

KNEE 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, 2011-02-03



i. V. Georg Keller
Regulatory Affairs



i. V. Rainer Siglinger
Regulatory Affairs

Attachment to Declaration "KNEE ENDOPROSTHESES AND INSTRUMENTS" from 2011-02-03

Products	Class
KNEE ENDOPROSTHESES	
COLUMBUS KNEE ENDOPROSTHESES SYSTEM	IIb, III
E.MOTION KNEE ENDOPROSTHESES SYSTEM	IIb, III
UNIVATION KNEE ENDOPROSTHESES SYSTEM	III
ENDURO KNEE ENDOPROSTHESES SYSTEM	IIb, III
VEGA SYSTEM KNEE ENDOPROSTHESES	III
INSTRUMENTS FOR KNEE ENDOPROSTHETIC	
INSTRUMENTS FOR KNEE REPLACEMENT	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 KOLENNÉHO KLĚBU A NÁSTROJE
(vid' prílohu)

je v súlade s nasledujúcou normou

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Tuttlingen, 03. 02. 2011

Podpis nečitateľný
Georg Keller
Regulačné záležitosti

Podpis nečitateľný
Rainer Siglinger
Regulačné záležitosti

Príloha k Vyhláseniu o zhode „ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU A NÁSTROJE“
z 03. 02. 2011

Výrobky	Trieda
ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU	
SYSTÉM ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU COLUMBUS	IIb, III
SYSTÉM ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU E.MOTION	IIb,III
SYSTÉM ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU UNIVATION	III
SYSTÉM ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU ENDURO	IIb, III
SYSTÉM ENDOPROTÉZY KOLENNÉHO KLBU VEGA	III
NÁSTROJE NA ENDOPROTÉZU KOLENNÉHO KLBU	
NÁSTROJE NA ENDOPROTÉZU KOLENNÉHO KLBU	I, IIa

Tlmočnická 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 3178/12




Ing. Ingrid Mrázová

