

**Paradigm Spine  
DSS™ Dynamic Stabilization System  
Technical File, Rev. J**

**CONFIDENTIAL**  
Page 45 of 50  
September 02, 2010

## Paradigm Spine GmbH Declaration of Conformity

**Manufacturer / Authorized Representative**

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstrasse 84  
Wurmlingen, D-78573  
Germany

**Product, Models, Classification, Rule: DSS implants (see table below):**

IMPLANTS (Class IIb, Rule 8)			
DAI06011	DSS Nut Set	DAI47030	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 30mm
DAI06020	DSS Spacer with thread Set	DAI47035	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 35mm
DAI06021	DSS Spacer, no thread	DAI47040	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 40mm
DAI06041	DSS Closure Set	DAI47045	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 45mm
DAI06042	DSS Closure Set for torque wrench	DAI47050	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 50mm
DAI35024	DSS Dynamic Coupler, 24mm long	DAI47055	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 55mm
DAI35026	DSS Dynamic Coupler, 26mm long	DAI47060	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 60mm
DAI35028	DSS Dynamic Coupler, 28mm long	DAI48030	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 30mm
DAI35031	DSS Dynamic Coupler, 31mm long	DAI48035	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 35mm
DAI35035	DSS Dynamic Coupler, 35mm long	DAI48040	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 40mm
DAI35040	DSS Dynamic Coupler, 40mm long	DAI48045	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 45mm
DAI45030	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 30mm	DAI48050	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 50mm
DAI45035	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 35mm	DAI48055	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 55mm
DAI45040	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 40mm	DAI48060	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 60mm
DAI45045	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 45mm	DAI55030	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 30mm
DAI45050	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 50mm	DAI55035	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 35mm
DAI45055	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 55mm	DAI55040	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 40mm
DAI45060	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 60mm	DAI55045	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 45mm
DAI46030	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 30mm	DAI55050	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 50mm
DAI46035	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 35mm	DAI55055	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 55mm
DAI46040	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 40mm	DAI55060	DSS Pedicle Screw Set, Ø5.0 x 60mm
DAI46045	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 45mm		
DAI46050	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 50mm		
DAI46055	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 55mm		
DAI46060	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 60mm		

**Paradigm Spine  
DSS™ Dynamic Stabilization System  
Technical File, Rev. J**

**CONFIDENTIAL**  
Page 46 of 50  
September 02, 2010

<b>IMPLANTS (Class IIb, Rule 8)</b>			
DAI56030	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 30mm	DAI58030	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 30mm
DAI56035	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 35mm	DAI58035	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 35mm
DAI56040	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 40mm	DAI58040	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 40mm
DAI56045	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 45mm	DAI58045	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 45mm
DAI56050	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 50mm	DAI58050	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 50mm
DAI56055	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 55mm	DAI58055	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 55mm
DAI56060	DSS Pedicle Screw Set, Ø6.0 x 60mm	DAI58060	DSS Pedicle Screw Set, Ø8.0 x 60mm
DAI57030	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 30mm	DAI70020	DSS Fusion coupler, 20 mm long
DAI57035	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 35mm	DAI70022	DSS Fusion coupler, 22-25 mm long
DAI57040	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 40mm	DAI70025	DSS Fusion coupler, 25-31 mm long
DAI57045	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 45mm	DAI70031	DSS Fusion coupler, 31-43 mm long
DAI57050	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 50mm		
DAI57055	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 55mm		
DAI57060	DSS Pedicle Screw Set, Ø7.0 x 60mm		

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC Annex II.3 for medical devices in consideration of the change of the directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Applicable quality standards: ISO 13485: 2003

Notified body: TÜV Product Service GmbH (ID #0123)  
Ridlerstrasse 65, München Germany

EC Certificate Number: G1.10.02.57034.006

Start of CE marking: 4/2007 – see 'List of Products' for details on introduction date by product part number

  
\_\_\_\_\_  
Alberto Jurado (Management Representative)

2.09.2010  
Date (dd/mm/yyyy)

## Paradigm Spine GmbH

### Vyhlásenie o zhode

**Výrobca / Oprávnený zástupca**  
 Paradigm Spine GmbH  
 Eisenbahnstraße 84  
 Wurmlingen, D-78573  
 Nemecko

**Produkty, modely, klasifikácia, pravidlo: Implantáty DSS (viď tabuľku nižšie):**

<b>IMPLANTÁTY (Trieda IIb, Pravidlo 8)</b>			
DAI06011	DSS súprava matíc	DAI47030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 30 mm
DAI06020	DSS rozpera so závitom, súprava	DAI47035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 35 mm
DAI06021	DSS rozpera, bez závit	DAI47040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 40 mm
DAI06041	DSS uzatvárací set	DAI47045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 45 mm
DAI06042	DSS uzatvárací set pre momentový kľúč	DAI47050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 50 mm
DAI35024	DSS Dynamická spojka dĺžky 24 mm	DAI47055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 55 mm
DAI35026	DSS Dynamická spojka dĺžky 26 mm	DAI47060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 7,0 x 60 mm
DAI35028	DSS Dynamická spojka dĺžky 28 mm	DAI48030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 30 mm
DAI35031	DSS Dynamická spojka dĺžky 31 mm	DAI48035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 35 mm
DAI35035	DSS Dynamická spojka dĺžky 35 mm	DAI48040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 40 mm
DAI35040	DSS Dynamická spojka dĺžky 40 mm	DAI48045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 45 mm
DAI45030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 30 mm	DAI48050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 50 mm
DAI45035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 35 mm	DAI48055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 55 mm
DAI45040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 40 mm	DAI48060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 8,0 x 60 mm
DAI45045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 45 mm	DAI55030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 30 mm
DAI45050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 50 mm	DAI55035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 35 mm
DAI45055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 55 mm	DAI55040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 40 mm
DAI45060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 60 mm	DAI55045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 45 mm
DAI46030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 30 mm	DAI55050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 50 mm
DAI46035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 35 mm	DAI55055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 55 mm
DAI46040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 40 mm	DAI55060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 5,0 x 60 mm
DAI46045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 45 mm		
DAI46050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 50 mm		
DAI46055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 55 mm		
DAI46060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS $\varnothing$ 6,0 x 60 mm		

**IMPLANTÁTY (Trieda IIB, Pravidlo 8)**

DAI56030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 30 mm	DAI58030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 30 mm
DAI56035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 35 mm	DAI58035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 35 mm
DAI56040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 40 mm	DAI58040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 40 mm
DAI56045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 45 mm	DAI58045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 45 mm
DAI56050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 50 mm	DAI58050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 50 mm
DAI56055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 55 mm	DAI58055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 55 mm
DAI56060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 6,0 x 60 mm	DAI58060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 8,0 x 60 mm
DAI57030	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 30 mm	DAI70020	DSS fúzna spojka dĺžky 20 mm
DAI57035	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 35 mm	DAI70022	DSS fúzna spojka dĺžky 22 - 25 mm
DAI57040	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 40 mm	DAI70025	DSS fúzna spojka dĺžky 25 - 31 mm
DAI57045	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 45 mm	DAI70031	DSS fúzna spojka dĺžky 31 - 43 mm
DAI57050	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 50 mm		
DAI57055	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 55 mm		
DAI57060	DSS Súprava pedikulárnych skrutiek DSS Ø 7,0 x 60 mm		

Týmto potvrdzujeme na našu výhradnú zodpovednosť, že vyššie uvedené produkty sú v súlade s ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS, prílohy II článku 3 pre zdravotnícke pomôcky v znení novelizovanej smernice 2007/47/ES. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Platné normy kvality: ISO 13485:2003

Notifikovaný orgán: TÜV Product Service GmbH (Identifikačné číslo orgánu: 0123)  
Ridlerstrasse 65, Mníchov, Nemecko

Číslo ES certifikátu: G1.10.02.57034.006

Prvé označenie značkou CE: 4/2007 - vid' „Zoznam produktov“ pre podrobnosti o dátume zavedenia podľa čísla súčasti produktu

podpis nečitateľný  
Alberto Jurado (zástupca vedenia)

2.09.2010  
Dátum (dd/mm/yyyy)

## 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



*Ingrid Mrázová*

Ing. Ingrid Mrázová

19.11.2017  
17.11.2017

