



Paradigm Spine GmbH • Eisenbahnstraße 84 • D-78573 Wurmlingen

## Paradigm Spine GmbH Declaration of Conformity

**Manufacturer / Authorized Representative**

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstrasse 84  
Wurmlingen, D-78573 Germany

**Product, Models, Classification, Rule:** coflex implants and trials (see table below)

IMPLANTS (Class IIb, Rule 8)		TRIALS (Class IIa, Rule 6)	
UAI00008	coflex™ implant, size 8	UAT00008	coflex™ trial, size 8
UAI00010	coflex™ implant, size 10	UAT00010	coflex™ trial, size 10
UAI00012	coflex™ implant, size 12	UAT00012	coflex™ trial, size 12
UAI00014	coflex™ implant, size 14	UAT00014	coflex™ trial, size 14
UAI00016	coflex™ implant, size 16	UAT00016	coflex™ trial, size 16
UBI00008	coflex™ bisegmental implant, size 8	UAT10008	coflex™ trial with guide, size 8
UBI00010	coflex™ bisegmental implant, size 10	UAT10010	coflex™ trial with guide, size 10
UBI00012	coflex™ bisegmental implant, size 12	UAT10012	coflex™ trial with guide, size 12
UBI00014	coflex™ bisegmental implant, size 14	UAT10014	coflex™ trial with guide, size 14
UBI00016	coflex™ bisegmental implant, size 16	UAT10016	coflex™ trial with guide, size 16
		UBT10008	coflex™ trial with guide & X-ray marker, size 8
		UBT10010	coflex™ trial with guide & X-ray marker, size 10
		UBT10012	coflex™ trial with guide & X-ray marker, size 12
		UBT10014	coflex™ trial with guide & X-ray marker, size 14
		UBT10016	coflex™ trial with guide & X-ray marker, size 16
		UAT20008	coflex™ cutting trial, size 8
		UAT20010	coflex™ cutting trial, size 10
		UAT20012	coflex™ cutting trial, size 12
		UAT20014	coflex™ cutting trial, size 14
		UAT20016	coflex™ cutting trial, size 16
		UAT20108	coflex™ cutting trial inserts, size 8
		UAT20110	coflex™ cutting trial inserts, size 10
		UAT20112	coflex™ cutting trial inserts, size 12
		UAT20114	coflex™ cutting trial inserts, size 14
		UAT20116	coflex™ cutting trial inserts, size 16

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC Annex II.3 for medical devices. 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:** 5/2005 – see ‘List of Products’ for details on introduction date by product part number

Alberto Jurado (Management Representative)

9.3.2010  
Date (dd/mm/yyyy)

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
D-78573 Wurmlingen  
Tel.: +49 (0)7461- 96 35 99-0  
Fax: +49 (0)7461- 96 35 99-20  
info@paradigmspine.de

**Geschäftsführer:**  
Guntmar Eisen, Marc R. Viscogliosi  
Sitz der Gesellschaft: Wurmlingen  
Amtsgericht Stuttgart  
HRB 451324  
Ust.-IdNr. DE 238136687

**Bankverbindung:**  
Kreissparkasse Tuttlingen  
BLZ 643 500 70  
Kontonummer 8 502 067  
  
www.paradigmspine.com



**PARADIGM SPINE**

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstrasse 84  
D-78573 Wurmlingen  
Tel. +49(0)7461-963599-0  
Fax +49(0)7461-963599-2  
www.paradigmspine.com



Paradigm Spine GmbH, Eisenbahnstraße 84, D-78576 Wurmlingen

**Paradigm Spine GmbH  
Vyhlásenie o zhode**

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

**Produkty, modely, klasifikácia, pravidlo:** Implantáty a skúšobné implantáty coflex (viď tabuľku nižšie):

IMPLANTÁTY (Trieda IIb, pravidlo 8)		SKÚŠOBNÉ IMPLANTÁTY (Trieda IIa, pravidlo 6)	
UAI00008	implantát coflex™, veľkosť 8	UAT00008	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 8
UAI00010	implantát coflex™, veľkosť 10	UAT00010	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 10
UAI00012	implantát coflex™, veľkosť 12	UAT00012	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 12
UAI00014	implantát coflex™, veľkosť 14	UAT00014	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 14
UAI00016	implantát coflex™, veľkosť 16	UAT00016	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 16
UBI00008	dvojsegmentový implantát coflex™, veľkosť 8	UAT10008	skúšobný implantát coflex™ so zavádzačom, veľkosť 8
UBI00010	dvojsegmentový implantát coflex™, veľkosť 10	UAT10010	skúšobný implantát coflex™ so zavádzačom, veľkosť 10
UBI00012	dvojsegmentový implantát coflex™, veľkosť 12	UAT10012	skúšobný implantát coflex™ so zavádzačom, veľkosť 12
UBI00014	dvojsegmentový implantát coflex™, veľkosť 14	UAT10014	skúšobný implantát coflex™ so zavádzačom, veľkosť 14
UBI00016	dvojsegmentový implantát coflex™, veľkosť 16	UAT10016	skúšobný implantát coflex™ so zavádzačom, veľkosť 16
		UBT10008	skúš. implant. coflex™ so zavádzačom a rtg značkovačom, veľ. 8
		UBT10010	skúš. implant. coflex™ so zavádzačom a rtg značkovačom, veľ. 10
		UBT10012	skúš. implant. coflex™ so zavádzačom a rtg značkovačom, veľ. 12
		UBT10014	skúš. implant. coflex™ so zavádzačom a rtg značkovačom, veľ. 14
		UBT10016	skúš. implant. coflex™ so zavádzačom a rtg značkovačom, veľ. 16
		UAT20008	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 8
		UAT20010	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 10
		UAT20012	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 12
		UAT20014	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 14
		UAT20016	skúšobný implantát coflex™, veľkosť 16
		UAT20108	skúšobné vložky coflex™, veľkosť 8
		UAT20110	skúšobné vložky coflex™, veľkosť 10
		UAT20112	skúšobné vložky coflex™, veľkosť 12
		UAT20114	skúšobné vložky coflex™, veľkosť 14
		UAT20116	skúšobné vložky coflex™, veľkosť 16

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. 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:** 5/2005 - viď „Zoznam produktov“ pre podrobnosti o dátume zavedenia podľa čísla súčasti produktu

*podpis nečitateľný*  
Alberto Jurado (zástupca vedenia)

**9.3.2010**  
Dátum (dd/mm/yyyy)



Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
D-78573 Wurmlingen  
Tel.: +49 (0) 7461 - 96 35 99-0  
Fax: +49 (0) 7461 - 96 35 99-20  
info@paradigm-spine.de

**Geschäftsführer:**  
Guntmar Eisen, Marc R. Viscogliosi  
Sitz der Gesellschaft: Wurmlingen  
Amtsgericht Stuttgart  
HRB 451324  
Ust.-IdNr. DE 238136687

**Bankverbindung:**  
Kreissparkasse Tuttlingen  
BLZ 643 500 70  
Kontonummer 8 502 067  
www.paradigm-spine.com

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
D-78573 Wurmlingen  
Tel. +49 (0) 7461 - 96 35 99-0  
Fax +49 (0) 7461 - 96 35 99-23  
www.paradigm-spine.com

## 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

Ing. Ingrid Mrázová  
Slovenská republika

Príloha k listu  
č. 10/2019  
dňa 12.12.2019  
o  
...  
...  
...  
...  
...  
...  
...  
...  
...  
...

