



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-F implants and trials (see table below)

IMPLANTS (Class IIb, Rule 8)		TRIALS (Class IIa, Rule 6)	
RCI00008	coflex-FTM system, size 8	RCT00008	coflex-FTM trial, size 8
RCI00010	coflex-FTM system, size 10	RCT00010	coflex-FTM trial, size 10
RCI00012	coflex-FTM system, size 12	RCT00012	coflex-FTM trial, size 12
RCI00014	coflex-FTM system, size 14	RCT00014	coflex-FTM trial, size 14
RCI00016	coflex-FTM system, size 16	RCT00016	coflex-FTM trial, size 16
RCI10008	coflex-FTM implant, size 8		
RCI10010	coflex-FTM implant, size 10		
RCI10012	coflex-FTM implant, size 12		
RCI10014	coflex-FTM implant, size 14		
RCI10016	coflex-FTM implant, size 16		
RCI20000	coflex-FTM screw & sleeve		

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: 12/2006 – 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

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
D-78573 Wurmlingen
Tel. +49 (0) 7461-963599-0
Fax +49 (0) 7461-963599-20
www.paradigmospine.com

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@paradigmospine.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.paradigmospine.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)	
RCI00008	systém coflex-F TM , veľkosť 8	RCT00008	skúšobný implantát coflex-F TM , veľkosť 8
RCI00010	systém coflex-F TM , veľkosť 10	RCT00010	skúšobný implantát coflex-F TM , veľkosť 10
RCI00012	systém coflex-F TM , veľkosť 12	RCT00012	skúšobný implantát coflex-F TM , veľkosť 12
RCI00014	systém coflex-F TM , veľkosť 14	RCT00014	skúšobný implantát coflex-F TM , veľkosť 14
RCI00016	systém coflex-F TM , veľkosť 16	RCT00016	skúšobný implantát coflex-F TM , veľkosť 16
RCI10008	implantát coflex-F TM , veľkosť 8		
RCI10010	implantát coflex-F TM , veľkosť 10		
RCI10012	implantát coflex-F TM , veľkosť 12		
RCI10014	implantát coflex-F TM , veľkosť 14		
RCI10016	implantát coflex-F TM , veľkosť 16		
RCI20020	coflex-F TM , skrutka a puzdro		

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:

12/2006 - vid' „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
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 - 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

Tlmočnicka doložka Sworn Translator's Certificate

Ako súdna tlmočníčka 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. 878/12

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

