



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:** DCI™ implants and trials (see table below):

IMPLANTS (Class IIb, Rule 8)		TRIALS (Class IIa, Rule 6)	
CAI01205	DCI Implant, 12 x 12 x 5mm	CAT01205	DCI Trial, 12 x 12 x 5mm
CAI01406	DCI Implant, 14 x 14 x 6mm	CAT01406	DCI Trial, 14 x 14 x 6mm
CAI01407	DCI Implant, 14 x 14 x 7mm	CAT01407	DCI Trial, 14 x 14 x 7mm
CAI01606	DCI Implant, 16 x 16 x 6mm	CAT01606	DCI Trial, 16 x 16 x 6mm
CAI01607	DCI Implant, 16 x 16 x 7mm	CAT01607	DCI Trial, 16 x 16 x 7mm
-	-	CBT10001	DCI Trial sleeve
-	-	CBT10002	DCI Trial knob
CBII10125	DCI Implant, S (10 x 12) x 5mm	CBT10125	DCI Trial, S (10 x 12) x 5mm
CBII10126	DCI Implant, S (10 x 12) x 6mm	CBT10126	DCI Trial, S (10 x 12) x 6mm
CBII10127	DCI Implant, S (10 x 12) x 7mm	CBT10127	DCI Trial, S (10 x 12) x 7mm
CBII2145	DCI Implant, M (12 x 14) x 5mm	CBT12145	DCI Trial, M (12 x 14) x 5mm
CBII2146	DCI Implant, M (12 x 14) x 6mm	CBT12146	DCI Trial, M (12 x 14) x 6mm
CBII2147	DCI Implant, M (12 x 14) x 7mm	CBT12147	DCI Trial, M (12 x 14) x 7mm
CBII4165	DCI Implant, L (14 x 16) x 5mm	CBT14165	DCI Trial, L (14 x 16) x 5mm
CBII4166	DCI Implant, L (14 x 16) x 6mm	CBT14166	DCI Trial, L (14 x 16) x 6mm
CBII4167	DCI Implant, L (14 x 16) x 7mm	CBT14167	DCI Trial, L (14 x 16) x 7mm
CBII6185	DCI Implant, XL (16 x 18) x 5mm	CBT16185	DCI Trial, XL (16 x 18) x 5mm
CBII6186	DCI Implant, XL (16 x 18) x 6mm	CBT16186	DCI Trial, XL (16 x 18) x 6mm
CBII6187	DCI Implant, XL (16 x 18) x 7mm	CBT16187	DCI Trial, XL (16 x 18) x 7mm

We herewith declare in sole responsibility 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/AC: 2009

**Notified body:** TÜV SÜD 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)

  
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 GmbH, Eisenbahnstraße 84, D-78576 Wurmlingen

## Paradigm Spine GmbH

### Vyhlasenie o zhode

#### Výrobca / Oprávnený zástupca

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
Wurmlingen, D-78573  
Nemecko

**Produkty, modely, klasifikácia, pravidlo: Implantáty DCI™ (vid' tabuľku nižšie):**

IMPLANTÁTY (Trieda IIb, Pravidlo 8)		SKÚŠOBNÉ IMPLANTÁTY (Trieda IIa, Pravidlo 6)	
CAI01205	DCI Implantát, 12 x12 x 5 mm	CAT01205	DCI Skúšobný implantát, 12 x12 x 5 mm
CAI01406	DCI Implantát, 14 x14 x 6 mm	CAT01406	DCI Skúšobný implantát, 14 x14 x 6 mm
CAI01407	DCI Implantát, 14 x14 x 7 mm	CAT01407	DCI Skúšobný implantát, 14 x14 x 7 mm
CAI01606	DCI Implantát, 16 x16 x 6 mm	CAT01606	DCI Skúšobný implantát, 16 x16 x 6 mm
CAI01607	DCI Implantát, 16 x16 x 7 mm	CAT01607	DCI Skúšobný implantát, 16 x16 x 7 mm
-		CBT10001	DCI skúšobné puzdro
-		CBT10002	DCI skúšobná hlavica
CBI10125	DCI Implantát S (10 x 12) x 5 mm	CBT10125	DCI Skúšobný implantát S (10 x 12) x 5 mm
CBI10126	DCI Implantát S (10 x 12) x 6 mm	CBT10126	DCI Skúšobný implantát S (10 x 12) x 6 mm
CBI10127	DCI Implantát S (10 x 12) x 7 mm	CBT10127	DCI Skúšobný implantát S (10 x 12) x 7 mm
CBI12145	DCI Implantát M (12 x 14) x 5 mm	CBT12145	DCI Skúšobný implantát M (12 x 14) x 5 mm
CBI12146	DCI Implantát M (12 x 14) x 6 mm	CBT12146	DCI Skúšobný implantát M (12 x 14) x 6 mm
CBI12147	DCI Implantát M (12 x 14) x 7 mm	CBT12147	DCI Skúšobný implantát M (12 x 14) x 7 mm
CBI14165	DCI Implantát L (14 x 16) x 5 mm	CBT14165	DCI Skúšobný implantát L (14 x 16) x 5 mm
CBI14166	DCI Implantát L (14 x 16) x 6 mm	CBT14166	DCI Skúšobný implantát L (14 x 16) x 6 mm
CBI14167	DCI Implantát L (14 x 16) x 7 mm	CBT14167	DCI Skúšobný implantát L (14 x 16) x 7 mm
CBI16185	DCI Implantát XL (16 x 18) x 5 mm	CBT16185	DCI Skúšobný implantát XL (16 x 18) x 5 mm
CBI16186	DCI Implantát XL (16 x 18) x 6 mm	CBT16186	DCI Skúšobný implantát XL (16 x 18) x 6 mm
CBI16187	DCI Implantát XL (16 x 18) x 7 mm	CBT16187	DCI Skúšobný implantát XL (16 x 18) x 7 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. Všetka podporná dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu.

Platné normy kvality:

ISO 13485:2003 / AC:2009

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

3.3.2011

Alberto Jurado (zástupca vedenia)

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

## 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. 3172/12

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



Ing. Ingrid Mrázová

