



Declaration of Conformity

D980001

August 02, 2010

Manufacturer:

DePuy Mitek
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

European Authorized Representative:

DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England

Notified Body:

BSI
Kitemark House
Maylands Avenue
Hemel Hempstead
HP2 4SQ
Identification Number: 0086



FM 77318

Products:

See attached list

Classification:

Class III, Rule 8 of Annex IX of the MDD

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, and amending directive 2007/47/EC concerning Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Conformity Assessment Route:

Annex II.4 of the MDD

Start of CE Marking:

See attached list


Karen Sylvia
Director, Regulatory Affairs and Regulatory Compliance

August 02, 2010

Date

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
Tel: +1(508) 977-3800 Toll Free: +1(800) 356-4835 Fax: +1-(508) 977-6955

DePuy Mitek, Inc.
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
D980001 August 02, 2010

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION	START OF CE MARKING
228116	Meniscal Fastener 6 mm Violet Polydioxanone, 34° Curve Needle	March 23, 1999
228118	Meniscal Fastener 8 mm Violet Polydioxanone, 34° Curve Needle	
228126	Meniscal Fastener 6 mm Violet Polydioxanone, 27° Curve Needle	
228128	Meniscal Fastener 8 mm Violet Polydioxanone, 27° Curve Needle	
228136	Meniscal Fastener 6 mm Violet Polydioxanone, 12° Curve Needle	
228138	Meniscal Fastener 8 mm Violet Polydioxanone, 12° Curve Needle	
228320	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Panacryl Suture with straight needle	March 7, 2001
228321	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Panacryl Suture with 12° Curve Needle	
228322	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Panacryl Suture with 27° Curve Needle	
228420	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Ethibond Suture with straight needle	
228421	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Ethibond Suture with 12° Curve Needle	
228422	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Ethibond Suture with 27° Curve Needle	
228310	RapidLoc (PLA/PDS) 2/0 Panacryl Straight Needle	October 21, 2002
228311	RapidLoc (PLA/PDS) 2/0 Panacryl 12° Curve Needle	
228312	RapidLoc (PLA/PDS) 2/0 Panacryl 27° Curve Needle	
228140	Omnispan Meniscal Repair System/0 Degree	July 29, 2010
228141	Omnispan Meniscal Repair System/12 Degree	
228142	Omnispan Meniscal Repair System/27 Degree	

END of LIST

DePuy Mitek
a Johnson & Johnson company

Vyhlásenie o zhode

D980001

02. augusta 2010

Výrobca:

DePuy Mitek
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

Autorizovaný zástupca pre Európu:

DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT Spojené kráľovstvo

Notifikovaný orgán:

BSI
Kitemark House
Maylands Avenue
Hemel Hempstead
HP2 4SQ
Identifikačné číslo: 0086

logo BSI

FM 77318

Produkty:

Pozri priložený zoznam.

Klasifikácia:

Trieda III, nariadenie 8 Prílohy IX Smernice o zdravotníckych pomôckach

Vyhlasujeme, že vyššie uvedené produkty spĺňajú nariadenia smernice Rady 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach. Kompletná sprievodná dokumentácia je uschovaná v priestoroch výrobcu.

Postup pri posudzovaní zhody:

Príloha II.4 smernice o zdravotníckych pomôckach

Produkt nesie označenie CE odo dňa:

Pozri priložený zoznam.

nečitateľný podpis

Karen Sylvia

Riaditeľ, Regulačné záležitosti a posúdenie zhody

02. augusta 2010

Dátum

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
Tel.: +1(508) 977-3800, Bezplatná linka: +1(800) 356-4835, Fax: +1-(508) 977-6955

DePuy Mitek, Inc.
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA
D980001, 02. augusta 2010

Katalógové číslo	Popis	Dátum udelenia označenia CE
228116	Meniscal Fastener 6 mm Violet Polydioxanone, 34° Curve Needle	23. marca 1999
228118	Meniscal Fastener 8 mm Violet Polydioxanone, 34° Curve Needle	
228126	Meniscal Fastener 6 mm Violet Polydioxanone, 27° Curve Needle	
228128	Meniscal Fastener 8 mm Violet Polydioxanone, 27° Curve Needle	
228136	Meniscal Fastener 6 mm Violet Polydioxanone, 12° Curve Needle	
228138	Meniscal Fastener 8 mm Violet Polydioxanone, 12° Curve Needle	
228320	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Panacryl Suture with straight needle	7. marca 2001
228321	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Panacryl Suture with 12° Curve Needle	
228322	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Panacryl Suture with 27° Curve Needle	
228420	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Ethibond Suture with straight needle	
228421	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Ethibond Suture with 12° Curve Needle	
228422	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0 Ethibond Suture with 27° Curve Needle	
228310	RapidLoc (PLA/PDS) 2/0 Panacryl Straight Needle	21. októbra 2002
228311	RapidLoc (PLA/PDS) 2/0 Panacryl 12° Curve Needle	
228312	RapidLoc (PLA/PDS) 2/0 Panacryl 27° Curve Needle	
228140	Omnispan Meniscal Repair System/0 Degree	29. júla 2010
228141	Omnispan Meniscal Repair System/12 Degree	
228142	Omnispan Meniscal Repair System/27 Degree	

KONIEC ZOZNAMU

Translator's Clause:

I have executed the translation as a translator registered with the Ministry of Justice of the Slovak Republic (List of Authorized Experts, Sworn Interpreters and Translators, specialization: the English language, Licence Number 970889).

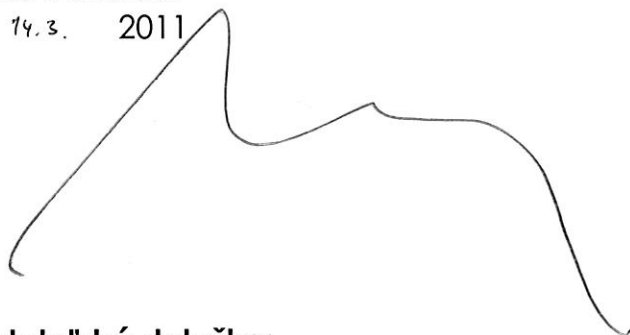
The translation's sequence number in the record book no. 1 is 172 /2011.

The fee for the translation and the connected expenses has been charged in accordance with the receipt number 172 /2011.

Rastislav Majorský, M.A.

Certified Translator

Date: 14.3. 2011



Prekladateľská doložka:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk slovenský – anglický, evidenčné číslo prekladateľa: 970889.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 172 prekladateľského denníka č. 1.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 172/2011.

Mgr. Rastislav Majorský

Dátum: 14.3. 2011

