

# AESCULAP®

## **Konformitätserklärung** ***Declaration of Conformity***

wir  
*we*

**Aesculap AG**  
**Am Aesculap-Platz**  
**78532 Tuttlingen / Germany**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass der Artikel  
*declare under our sole responsibility, that the product*

Artikel Bezeichnung  
*product name*

**SPINAL IMPLANTS AND INSTRUMENTS**  
(see attachment enclosed)

mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie übereinstimmt.  
*is in conformity with the following standard*


Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG  
*Medical Device Directive 93/42/EEC*

Tuttlingen, 2011-07-19



---

i. V. Georg Keller  
*Regulatory Affairs*



---

i. V. Rainer Siglinger  
*Regulatory Affairs*

Attachment to Declaration "SPINAL IMPLANTS AND INSTRUMENTS" from 2011-07-19

<b>Products</b>	<b>Class</b>
<b>IMPLANTS FOR SPINE SURGERY</b>	
PROSPACE TITANIUM PLIF SYSTEM	IIb
PROSPACE PEEK PLIF SYSTEM	IIb
CASPAR EVOLUTION ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEM	IIb
SPINE SYSTEM EVOLUTION	IIb
SPINE SYSTEM EVOLUTION CERVICAL	IIb
SOCON SPINAL SYSTEM	IIb
CESPACE TITANIUM ACIF SYSTEM	IIb
CESPACE PEEK ACIF SYSTEM	IIb
MACS TL SYSTEM	IIb
ABC ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEM	IIb
ABC E-PLATE	IIb
ACTIV L DISC PROSTHESIS	IIb, III
ACTIV C DISC PROSTHESIS	IIb
S4 SPINAL SYSTEM	IIb
S4 CERVICAL SPINAL SYSTEM	IIb
T-SPACE TITANIUM TLIF SYSTEM	IIb
T-SPACE PEEK TLIF SYSTEM	IIb
A-SPACE PEEK ALIF SYSTEM	IIb
HYDROLIFT (VBR)	IIb
SECURESPAN (LAMINOPLASTY)	IIb
QUINTEX ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEM	IIb
APFELBAUM SCREWS (C1/C2, ODONTOID)	IIb
A-SPACE SIBD PEEK SYSTEM	IIb
INTER-ACTIV (INTERSPINOUS IMPLANT)	IIb
<b>INSTRUMENTS FOR SPINE SURGERY</b>	
SPINE INSTRUMENTS	I, IIa

**AESCULAP®**

## **Vyhlásenie o zhode**

My,

**Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Nemecko**

vyhlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že produkt

*názov produktu*

### **SPINÁLNE IMPLANTÁTY A NÁSTROJE**

(vid' priložený zoznam)

je v súlade s nasledujúcou smernicou

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Tuttlingen, 19.07.2011

podpis nečitateľný

i. V. Georg Keller  
regulačné záležitosti

podpis nečitateľný

i. V. Rainer Siglinger  
regulačné záležitosti

Príloha k Vyhláseniu o zhode „SPINÁLNE IMPLANTÁTY A NÁSTROJE“ z 19.07.2011

Produkty	Trieda
<b>IMPLANTÁTY PRE SPINÁLNU CHIRURGIU</b>	
Titánový PROSPACE PLIF SYSTÉM	IIb
System PROSPACE PEEK PLIF SYSTEM	IIb
CASPAR EVOLUTION ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEM	IIb
Spinálny systém EVOLUTION	IIb
Spinálny systém EVOLUTION CERVICAL	IIb
System SOCON SPINAL SYSTEM	IIb
Titánový systém CESPACETITANIUM ACIF SYSTEM	IIb
System CESPACETITANIUM ACIF SYSTEM	IIb
System MACS TL SYSTEM	IIb
ABC ANTERIOR CERVICAL PLATING SYSTEM	IIb
ABC-E doska	IIb
Náhrada disku ACTIV L	IIb, III
Náhrada disku ACTIV C	IIb
Spinálny systém S4	IIb
Cervikálny spinálny systém S4	IIb
Titánový systém T-SPACE TITANIUM TLIF SYSTEM	IIb
System T-SPACE PEEK TLIF SYSTEM	IIb
System A-SPACE PEEK ALIF SYSTEM	IIb
HYDROLIFT (VBR)	IIb
SECURESPAN (LAMINOPLASTY)	IIb
Implantát spinálny fixačný systém Quintec krčný. Predný prístup	IIb
Skrutky Apfelbaum (C1/C2, odontoidné)	IIb
Spinálny implantát A-SPACE systém SIBD PEEK	IIb
Interaktívny implantát (interspinózny implantát)	IIb
<b>NÁSTROJE PRE SPINÁLNU CHIRURGIU</b>	
Spinálne nástroje	I, IIa

## Tlmočnická 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. 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



Ing. Ingrid Mrázová

