



Product Service

EC - CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 10 02 57034 006

Manufacturer: **Paradigm Spine GmbH**
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen
GERMANY

Facility(ies): **Paradigm Spine LLC**
505 Park Avenue, 14th Floor, New York NY 10022, USA

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wurmlingen, GERMANY

Product Category(ies): **Spinal Implants, Trials and Instruments**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 71365193

Valid until: 2015-02-10

Date, 2010-02-18

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1

Hinweise

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates wird der Zertifikatsinhaber Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service und anerkennt die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung und der Geschäftsbedingungen.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Please note

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder becomes a partner in the TÜV SÜD Product Service certification system and recognizes the current version of the Testing and Certification Regulations and the Standard Terms and Conditions.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for Certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Accreditations

Deutschland / Germany

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) / Equipment and Product Safety Act (GPSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostica 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG

- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 90/396/EEC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC

- ENEC Agreement for luminaires and IT equipment

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEx-Scheme des IECEE / ExCB in the IECEx Scheme of IECEE
- TÜV SÜD Product Service Mark für Produkte / TÜV SÜD Product Service Mark for products DAP-ZE-1213.00
- Zertifizierung von QMS / Certification of QMS TGA-ZM-08-93-00
- Zertifizierung von QMS gemäß / Certification of QMS according to (DIN) EN ISO 13485 / ISO 13485



Product Service

ES – CERTIFIKÁT

Kompletný systém zabezpečenia kvality

(Príloha II, článok 3 Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
č. G1 10 02 57034 006

Výrobca: **Paradigm Spine GmbH**
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen
NEMECKO

Prevádzka/prevádzky: Paradigm Spine LLC
505 Park Avenue, 14th Floor, New York NY 10022, USA

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84, 78573 Wurmlingen, Nemecko

**Kategória/
kategórie produktov:** **Spinálne implantáty, skúšobné implantáty a nástroje**

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca má zavedený systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu príslušných výrobkov/kategórií výrobkov podľa prílohy II, článku 3 Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Tento systém zabezpečenia kvality zodpovedá ustanoveniam Smernice a podlieha pravidelným kontrolám. Pre marketing produktov triedy III je povinný dodatočný certifikát podľa prílohy II, článku 4. Vid' tiež poznámky na druhej strane.

Správa č.: 71365193

Platný do: 10. 02. 2015

Dátum: 18. 02. 2010

podpis nečitateľný
Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán podľa Smernice rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s identifikačným číslom 0123.
Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH * Certifikačné miesto * Ridlerstrasse 63 * 80339 Mníchov * Nemecko

TÜV®

ZOBERTE, PROSÍM, NA VEDOMIE

Certifikácia je založená na testovaní a predpisoch o certifikácii TÜV SÜD Product Service. Prijatím certifikátu sa držiteľ certifikátu stáva partnerom certifikačného systému TÜV SÜD Product Service a uznáva platnú verziu testovacích a certifikačných predpisov a štandardných podmienok.

Požiadavky na platnosť certifikátu:

- platnosť citovanej normy/citovaných noriem skúšania
- Pre certifikáty s právom používať certifikačnú značku a pre QM certifikáty riadenia kvality:
 - dodržiavanie zodpovedajúcich výrobných podmienok
 - vykonávanie pravidelného dohľadu nad zariadením/prevádzkovými priestormi

AKREDITÁCIE

NEMECKO

Zákon o bezpečnosti zariadení a výrobkov (GPSG)

EURÓPA

- Smernica 2006/65/ES o nízkom napätí
- Smernica 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek
- Smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach
- Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- Smernica 98/79/EHS o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro
- Smernica 90/396/EHS o varných spotrebičoch na plynné palivá pre domácnosť
- Smernica 89/686/EHS o osobných ochranných prostriedkoch
- Smernica 89/336/EHS o elektromagnetickej kompatibilite
- Smernica 94/25/EHS a 2003/44/ES o rekreačných plavidlách
- Smernica 2006/42/ES o strojných zariadeniach
- Smernica 94/9/ES pre zariadenia a ochranné systémy určené na použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu
- ENEC Dohoda pre elektrické svietidlá a zariadenia IT

USA

- Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL) (Štátom uznávané skúšobné laboratórium) podľa normy 29 CFR, časti 1910.7 vydané Európskou agentúrou pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (OSHA), ktorá sa týka definovania a požiadaviek na štátne testovacie laboratórium.
- Orgán akreditovaný pre Federálnu agentúru pre potraviny a lieky 510(k) – predkladať oznámenie o uvedení produktu na trh, a to ako tretia osoba autorizovaná FDA
- Orgán posudzovania zhody oprávnený na základe Dohody o vzájomnom uznávaní (MRA) pre zdravotnícke pomôcky, FDA OS Reg. Inspections, FDA 510(k) Third Party Reviews

Oblasť Ázie a Tichomoria

- Uznávaný certifikačný regulačný orgán pre posudzovanie bezpečnosti elektrických produktov, Hongkong

Pre celý svet

- NCB v systéme CB IECEE
- ExCB v systéme CB IECEE
- Značka orgánu TÜV SÜD Product Service pre produkty DAP-ZE-1213.00
- Certifikácia systému riadenia kvality TGA-ZM-08-93-00
- Certifikácia systému riadenia kvality podľa normy (DIN) EN ISO 13485/ISO 13485

Certifikačné miesto pre produkty: e-mail ps-zert@tuev.sued.de
Certifikačné miesto pre zdravotnícke pomôcky: e-mail ZASMAIL@tuev-sued.de
Služby klientom : telefón +49/89/50 08-42 61 fax +49/89/50 08-42 30 e-mail ps-zert@tuev.sued.de

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. 3170/12

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 3170/12



Ing. Ingrid Mrázová

