

Certificate

Own Brand Labelling

No. CE 557111

Issued to:

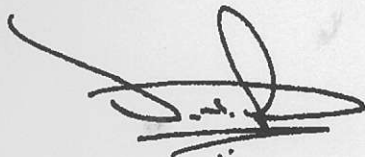
Ethicon SARL
Puits Godet 20
Neuchâtel
2000
Switzerland

In respect of:

The Own Brand Labelling of Pelvic floor repair systems, non-absorbable surgical meshes, non-absorbable surgical mesh systems and urinary stress incontinence devices

On the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, based on the Original Equipment Manufacturers' certification under the requirements Annex II, Section 3.2 of Council Directive 93/42/EEC.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



David Ford, Director, Healthcare and Testing Services

First Issued: 25 Feb 2010

Expiration Date: 24 Feb 2015

Date: 25 Feb 2010

Page: 1 of 1

This is the 2 succeeding pages
Certified a true copy

Dated 8.9.10

GILLESPIE MACANDREW LLP
John W.S. Macfie
Notary Public, Edinburgh

Conditions of Approval

The validity of this certificate is conditional on the continuing validity of the Original Equipment Manufacturer's certification under the above Directive and the maintenance of the relevant controls exercised by the Own Brand Labeller.

raising standards worldwide™



rtificate

Supplementary Information to CE 557111

Issued to:
Ethicon SARL
Neuchâtel
Switzerland

The design, development and manufacture of Pelvic floor repair systems, non-absorbable surgical meshes, non-absorbable surgical mesh systems and urinary stress incontinence devices certified by BSI Certificate Number CE 00384 (Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2), as follows:

The above certificate is issued to:

Ethicon, Inc.

Also trading as **Johnson & Johnson Wound Management**, a Division of **Ethicon, Inc.**

Also trading as **Gynecare**, a Division of **Ethicon, Inc.**

Also trading as **Ethicon Women's Health & Urology**, a Division of **Ethicon, Inc.**

Route 22 West, P.O. Box 151,

Somerville

New Jersey, 08876-0151

USA

First issued: **25 Feb 2010**

Date: **25 Feb 2010**

Expiration Date: **24 Feb 2015**

Page: 1 of 1

raising standards worldwide™



History of Own Brand Labelling Certificate

Certificate No: CE 557111
Issue Date: 25 Feb 2010
Issued to: Ethicon SARM
Neuchatel
Switzerland

Date	BSI Reference	Action
25 February 2010	7459835	First Issue

Certifikát

logo BSI

Označovanie vlastnou značkou (OBL)

Č. CE 557111

Vydaný spoločnosti:

Ethicon SARL
Puits Godet 20
Neuchâtel
2000
Švajčiarsko

Vo veci:

Označovanie vlastnou značkou: systémy na rekonštrukciu panvového dna, nevstrebateľné chirurgické sieťky, systémy nevstrebateľných chirurgických sieťok a pomôcky pri stresovej inkontinencii.

Na základe preskúmania podľa požiadaviek smernice Rady 93/42/EHS a na základe certifikácie originálneho výrobcu OEM podľa požiadaviek prílohy II, odseku 3.2 smernice Rady 93/42/EHS

Za a v mene Ústavu pre britské normy (British Standards Institution), ktorý je notifikovaným orgánom pre účely vyššie uvedenej smernice (číslo notifikovaného orgánu 0086):

nečitateľný podpis

David Ford, riaditeľ, Healthcare and Testing Services

Dátum prvého vydania: **25. február 2010**

Dátum: **25. február 2010**

Dátum platnosti: **24. február 2015**

Strana 1 z 1

*Táto a dve nasledujúce strany
pečiatka s textom:
Pravosť kópie sa overuje.
nečitateľný podpis
Dátum: 8. 9. 2010
GILLESPIE MACANDREW LLP
John W.S. Macfie
verejný notár, Edinburgh*

Podmienky schválenia

Platnosť tohto certifikátu je podmienená platnosťou certifikácie originálneho výrobcu OEM podľa požiadaviek predmetnej smernice a dodržiavaním príslušných kontrol vykonávaných spoločnosťou, ktorá realizuje označovanie vlastnou značkou.

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Doplňujúce informácie k certifikátu CE 557111

Vydaný spoločnosti:

Ethicon SARL
Neuchâtel
Švajčiarsko

Návrh, vývoj a výroba systémov na rekonštrukciu panvového dna, nevstrebateľných chirurgických sieťok, systémov nevstrebateľných chirurgických sieťok a pomôcok pri stresovej inkontinencii, ktoré sú certifikované spoločnosťou BSI, certifikát č. CE 00384 (smernica 93/42/EHS, príloha II, odsek 3.2):

Vyššie uvedené certifikáty boli vydané spoločnosti:

Ethicon, Inc.

vykonávajúcej obchodnú činnosť tiež pod názvom

Johnson & Johnson Wound Management, a Division of Ethicon, Inc.,

vykonávajúcej obchodnú činnosť tiež pod názvom Gynecare, a Division of Ethicon, Inc.,

vykonávajúcej obchodnú činnosť tiež pod názvom

Ethicon Women's Health & Urology, a Division of Ethicon, Inc.

Route 22 West, P.O. Box 151

Somerville

New Jersey 08876-0151

USA

Dátum prvého vydania: **25. február 2010**

Dátum: **25. február 2010**

Dátum platnosti: **24. február 2015**

Strana 1 z 1

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Prehľad zmien v certifikáte OBL

Číslo certifikátu: CE 557111
Dátum vydania: 25. február 2010
Vydaný spoločnosti: Ethicon SARL
Neuchâtel
Švajčiarsko

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
25. február 2010	7459835	Prvé vydanie.

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 212 /2012.

The fee for the translation and the connected expenses has been charged in accordance with the receipt number 212 /2012 .

Rastislav Majorský, M.A.
Certified Translator

13.2. 2012



A handwritten signature in black ink, consisting of a series of connected loops and a long horizontal stroke at the end.

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 212/12 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 212 /12.

Mgr. Rastislav Majorský

13.2. 2012



A handwritten signature in black ink, identical to the one above, consisting of a series of connected loops and a long horizontal stroke at the end.

