

# ETHICON

a *Johnson & Johnson* company

## DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: ETHICON SARL

Manufacturer's Address: ETHICON SARL  
Puits Godet 20  
CH 2000  
Neuchâtel  
2000  
Switzerland

Product: GYNECARE PROLIFT+M™ Pelvic Floor Repair System

Product Code(s) or  
Product Range: PFRT02 – GYNECARE PROLIFT+M™ Total PFR Kit  
PFRA02 – GYNECARE PROLIFT+M™ Anterior PFR Kit  
PFRP02 – GYNECARE PROLIFT+M™ Posterior PFR Kit

Classification: Class IIb (Annex IX, Rule 8)

GMDN Code: 45034

TF/DD Number: BAL-2008-03

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices described above and bearing the CE Marking, conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC concerning medical devices.

This declaration is made on the basis of:

Own Brand Labeling Certificate No. CE 557111, issued by British Standards Institute, Notified Body No. 0086, in accordance with Annex II, Section 3.2 of this Directive.

Signature:  10 June 2010

Bryan Lisa

Title/Position: Associate Director, Regulatory Affairs

Place, Date: Somerville, New Jersey, USA, 08-June-2010

# ETHICON

Johnson & Johnson company

## VYHLÁSENIE O ZHODE

Názov výrobcu: ETHICON SARL

Adresa výrobcu: ETHICON SARL  
Puits Godet 20  
CH 2000  
Neuchâtel  
2000  
Švajčiarsko

Výrobok: Systém na rekonštrukciu panvového dna GYNECARE PROLIFT+M™

Produktové kódy alebo  
produktový rad: PFRT02 – Súprava GYNECARE PROLIFT+M™ Total PFR  
PFRA02 – Súprava GYNECARE PROLIFT+M™ Anterior PFR  
PFRP02 – Súprava GYNECARE PROLIFT+M™ Posterior PFR

Klasifikácia: Trieda IIb (príloha IX, pravidlo 8)

Kód GMDN: 45034

Číslo TF/DD BAL-2008-03

Ja, nižšie podpísaný, týmto vyhlasujem, že vyššie uvedená zdravotnícka pomôcka, ktorá nesie označenie CE, vyhovuje príslušným ustanoveniam smernice ES 93/42/EHS upravenej a doplnenej smernicou 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach.

Vyhlásenie je doložené nasledovnými dokumentmi:

Certifikát OBL (Označovanie vlastnou značkou) s číslom CE 557111, ktorý bol vydaný Ústavom pre britské normy (British Standards Institute), číslo notifikovaného orgánu 0086, v súlade s prílohou II, odsekom 3.2 predmetnej smernice.

Podpis: *nečitateľný podpis* 10. jún 2010  
Bryan Lisa

Funkcia/pozícia: pomocný riaditeľ, regulačné záležitosti

Miesto, dátum: Somerville, New Jersey, USA, 08. jún 2010

**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 217/2012.

The fee for the translation and the connected expenses has been charged in accordance with the receipt number 217/2012.

Rastislav Majorský, M.A.  
Certified Translator

13.2. 2012



**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 217/12 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 217/12.

Mgr. Rastislav Majorský

13.2. 2012



Príloha číslo 4

I have enclosed the translation of a book of a Slovak author with the Slovak text in the original language. The book is a collection of poems and short stories. The author is a well-known Slovak writer and the book is a very interesting read. The translation is done by me and I hope you will enjoy it.

The book is a collection of poems and short stories. The author is a well-known Slovak writer and the book is a very interesting read. The translation is done by me and I hope you will enjoy it.

Rastislav Majorský, M.A.  
Certified Translator  
12. 2012

