



Product Service

EC Design Examination Certificate

(Annex II, section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G7 08 04 57666 020

Manufacturer: Ethicon Endo-Surgery, LLC

475 Calle C
00969 Guaynabo
PUERTO RICO

EC-Representative: Ethicon Endo-Surgery
(Europe) GmbH

Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Product: Non-Active Implants

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the aforementioned devices according to Annex II, section 4 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. The design of the devices conforms to the provisions of this Directive. For marketing of these products an additional Annex II.3 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 71336144

Valid until: 2013-04-02

Date, 2008-04-26

Reiner Krumme



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

CERTIFIKÁT PRESKÚMANIA DIZAJNU ES



Systém úplného zabezpečenia kvality

(príloha II, oddiel 4 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach)

Product Service

č. G7 08 04 57666 020

Výrobca: Ethicon Endo-Surgery, LLC475 Calle C
00969 Guaynabo
PORTORIKO**Zástupca v EÚ****Ethicon Endo-Surgery
(Europe) GmbH**Hummelsbütteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
NEMECKO**Výrobok:****Neaktívne implantáty**

Certifikačný orgán, spoločnosť TÜV SÜD Product Service GmbH, preskúmanie dizajnu vyššie uvedených pomôcok bolo vykonané v súlade s prílohou II, oddielu 4 k smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Dizajn pomôcok je v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice. Na uvádzanie týchto pomôcok na trh je potrebný ďalší certifikát podľa prílohy II ods. 3. Pozri poznámky na nasledujúcej strane.

Správa č.: 71336144**Platný do:** 02.04.2013**Dňa** 26.04.2008*nečitateľný podpis*

Reiner Krumme



TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán podľa smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach s identifikačným č. 0123.

Strana 1 z 2

CERTIFIKÁT PRESKÚMANIA DIZAJNU ES

System úplného zabezpečenia kvality

(príloha II, oddiel 4 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach)

č. č. G7 08 04 57666 020



Product Service

Model(-y):	PROXIMATE® Linear Cutters with Safety Lockout PROXIMATE® Linear Cutter Reloads PROXIMATE® Reloadable Linear Staplers and Reloads
Parametre:	Linear Cutters with Safety Lockout: TVC55 TLC55 TCT55 TLC75 TCD75 TCT75 TLC10 TCT10 Linear Cutter Reloads: TVR55 TCR55 TRT55 TCR75 TRD75 TRT75 TCR10 TRT10 Proximate Linear Staplers and Reloads: TLV30 TRV30 TL30 TL60 TL90 TR30 TR60 TR90 TLH30 TLH60 TLH90 TRH30 TRH60 TRH90 TX30V XR30V TX30B TX30G TX60B TX60G XR30B XR30G XR60B XR60G AX55B AX55G
Zariadenie(-ia)	Ethicon Endo-Surgery, Inc. 3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Avenida de Las Torres 7125 Colonia Salvarcar 118, Cd. Juarez, Chihuahua, MEXICO
Dizajnérske zariadenie(-ia)	Ethicon Endo-Surgery, Inc. a Johnson & Johnson company 4545 Creek Road, Cincinnati OH 45242, USA

RNDr. Anna Szulényiová
Ďurgalova 5
831 01 Bratislava
Slovenská republika

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Prekladateľský úkon je zapísaný v prekladateľskom denníku č. 1/2012 pod poradovým číslom 168 /2012.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe dokladu č. 112 /2012.

V Bratislave dňa 15.2. 2012



Szulényiová

TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary No. 1/2012 under No. 168 /2012.

I charge you for the translation and the costs incurred on the basis of document No. 112 /2012

In Bratislava on 15.2. 2012



Szulényiová

