



ETHICON ENDO-SURGERY
a Johnson & Johnson company

Technical File: TF-N000007
DoC Number/Revision: SCN013292/ Rev B
Product Family: Endocutters
Product Group: Echelon/ Echelon Flex

Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer: Name: Ethicon Endo-Surgery, LLC
Address: 475 Calle C
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

Authorized Representative:

Name: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Address: Hummelsbuetteleer Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

Products/Model No:

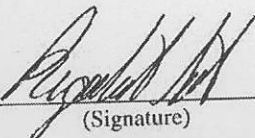
The Echelon Endoscopic Linear Cutters and Echelon Flex Articulating Endoscopic Linear Cutters are classified as Class IIa, Rule 6, per the Medical Device Directive. This declaration applies to the following product codes bearing the CE mark:

EC60, SC60, LONG60, EC45, SC45, ECLG45, EC60A, SC60A, LONG60A, EC45A, SC45A, EC45AL

Declaration: We, Ethicon Endo-Surgery, being the manufacturer, declare that the products listed above continue to meet the applicable provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended.

In order to affix CE marking, Ethicon-Endo-Surgery has followed the procedure relating to the EC declaration of conformity set out in Annex II, Clause 3 of the Medical Device Directive 93/42/EEC. The full quality system has been certified by TÜV SÜD Product Services, a Notified Body authorized to carry out such assessments and having the designation 0123.

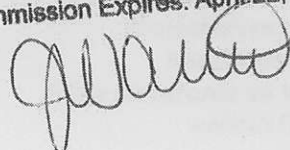
Approved by: Rigoberto Soto
Director, GLC Quality
Ethicon Endo-Surgery, LLC


(Signature)

06 MAY 10
(Date)

FRM002265
Rev. A
CAF # 09-04318
Parent Document # WE0219

JULIE M. WAINSCOTT
Notary Public
Commonwealth of Kentucky
Special Commission
My Commission Expires: April 22, 2012



PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA



ETHICON ENDO-SURGERY
a Johnson & Johnson company

Technický spis: TF-N000007
Číslo dokumentu/Revízia: SCN013292/Rev B
Trieda výrobkov: Endocutters
Skupina výrobkov: Echelon/Echelon Flex

Vyhlásenie o zhode (VoZ)

Výrobca: **Meno:** Ethicon Endo-Surgery, LLC
 Adresa: 475 Calle C
 Guaynabo, Portoriko 00969 USA

Autorizovaný zástupca:

Meno: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Adresa: Hummelsbuetteler Steindamm 71
 22851 Norderstedt
 Nemecko

Výrobky/Model č:

Ďalej uvedené endoskopické lineárne rezacie nástroje Echelon a artikulujúce endoskopické lineárne rezacie nástroje Echelon Flex sú klasifikované ako výrobky triedy IIa podľa pravidla 6 smernice o zdravotníckych pomôckach. Toto vyhlásenie sa týka nasledujúcich kódov výrobkov označených značkou CE:

EC60, SC60, LONG60, EC45, SC45, ECLG45, EC60A, SC60A, LONG60A, EC45A, SC45A, EC45AL

Vyhlásenie: My, spoločnosť Ethicon Endo-Surgery, ako výrobca, vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú platné ustanovenia smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, v platnom znení.

Na to, aby bolo možné výrobky označovať značkou CE, spoločnosť Ethicon Endo-Surgery sa riadila postupom, ktorý sa týka vyhlasovania o zhode ES, ktorý je uvedený v prílohe II, odsek 3 smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Úplný systém zabezpečenia kvality overila spoločnosť TÜV SÜD Product Services, ktorá je notifikovaným orgánom oprávneným vykonávať tieto posúdenia a ktorej bolo pridelené označenie 0123.

Schválil: Rigoberto Soto
 riaditeľ pre kvalitu GLC
 Ethicon Endo-Surgery, LLC

nečitateľný podpis

6. mája 2010

(podpis)

(dátum)

FRM002265
Rev. A
CAF# 09-04318
Materský dokument # WE0219

JULIE M. WAINSCOTT
notárka v občianskoprávných veciach
Commonwealth Kentucky
špeciálne poverenie
Moje poverenie sa končí 22. apríla 2012
nečitateľný podpis

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 *182* /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. *182* /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

Mgr. Anna Szulenyiová
Hlavní zpravodkyně
100 00 Praha 1
Slovenská republika

PREKLADATELSKÁ DOKLADKA

Prekladateľka týmto vyhlasuje, že prekladateľská práca vykonaná v zmysle zmlúvy č. 100/2012
prekladateľkou štátu v zmysle Ministerstva spravodlivosti Slovenskej republiky v odbo
re zmlúvy č. 100/2012, je v súlade s požiadavkami zákona č. 100/2012, pod ktorým
prekladateľka týmto vyhlasuje, že prekladateľská práca vykonaná v zmysle zmlúvy č. 100/2012

Prílohou je prekladateľská práca vykonaná v zmysle zmlúvy č. 100/2012



The translation is registered in the Translation Register of the Ministry of Justice of the Slovak Republic
under No. 100/2012. The translation was prepared in the Slovak Republic in
accordance with the requirements of the Translation Act No. 100/2012.

Prílohou je prekladateľská práca vykonaná v zmysle zmlúvy č. 100/2012

Handwritten signature