



MENTOR

DECLARATION OF CONFORMITY

**Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL
Leiden, The Netherlands**

hereby certifies that its manufactured CE marked products
**CPG™ 333 Gel Breast Implant Cohesive III™, Tall Height, High
Profile**

Class III

conforms to the provisions of Council Directive 93/42/EEC
and 2007/47/EC as set forth under **Annex II.4**

EC Certificate G1 10 05 21103 021, issued at **2010-07-12** and
valid until **2015-07-06**, and

EC Design Examination Certificate G7 08 11 21103 019,
issued at **2009-02-23** and valid until **2014-02-22**.

The certification body of **TüV SÜD Product Service GmbH**,
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany (0123), has issued
both certificates.

First lot for which CE-mark was issued: 6002248

Issued at **Leiden** on date: 13 Jul 10

Signed: **F Pet**

Director International Quality Assurance and
Compliance

SOP 1034 REVISION 13

VYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť **Mentor Medical Systems B.V.**, Zernikedreef 2, 2333 CL
Leiden, Holandsko,

týmto osvedčuje, že jej výrobky nesúce označenie CE:

gélové prsníkové implantáty Cohesive III™ CPG™ 333 s plnou výškou a vysokým profilom,

trieda III,

spĺňajú ustanovenia smernice Rady 93/42/EHS
a 2007/47/ES, ako je uvedené v **prílohe II.4**

Certifikátu ES č. G1 10 05 21103 021, ktorý bol vydaný dňa **12. júla 2010**
a je platný do **06. júla 2015**,

a **Certifikátu ES o preskúmaní návrhu č. G7 08 11 21103 019**,
ktorý bol vydaný dňa **23. februára 2009** a je platný do **22. februára 2014**.

Oba certifikáty boli vydané certifikačným orgánom spoločnosti

TÜV SÜD Product Service GmbH,

Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Nemecko

(číslo notifikovaného orgánu 0123).

Prvá šarža výrobkov, ktoré niesli označenie CE: 6002248.

Miesto vydania: **Leiden**, dňa 13. júla 2010.

nečitateľný podpis

Podpísaný: **F Pet**
Medzinárodný riaditeľ
pre zabezpečovanie kvality a zhodu

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 *188* /2012.

The fee for the translation and the connected expenses has been charged in accordance with the receipt number *188* /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 final horizontal stroke.

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 *188* /12 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. *188* /12.

Mgr. Rastislav Majorský

13-2. 2012



A handwritten signature in black ink, consisting of a series of connected loops and a final horizontal stroke.

