


DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVES 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 AND 2007/47/EC
AT 21 MARCH 2010 CONCERNING MEDICAL DEVICES

 MANUFACTURER: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
USA

MEDICAL DEVICE: NIM-SPINE® System Instruments and NIM® System Instruments
A311

CLASSIFICATION IN ACCORDANCE WITH
ANNEX IX: Reference Product List including GMDN and UMDNS codes
Class IIa, Rule 6

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Reference Product List for specific device classifications
Annex II
Reference Product List for specific device routes

WE, THE MANUFACTURER, UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, OF THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: REFER TO LIST OF HARMONISED - EN STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED. THIS LIST IS LOCATED WITH THE TECHNICAL FILE.

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MUNICH, GERMANY


IDENTIFICATION NUMBER: 0123

(EC) CERTIFICATE(S) Valid EC Certificate(s) can be found on
<http://tuvamerica.com/tools/clientlists/certs.cfm>.

EC REP
EUROPEAN REPRESENTATIVE: Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

START OF CE-MARKING: DATE OF FIRST CE MARKING (Reference attached list)

SIGNATURE:


NAME Kathryn Simpson
REGULATORY AFFAIRS Director or above

2 Mar 2013
DATE

List of CE-Marked Products

Last updated by: **Filsun Moussa**

Date: November 30, 2012

P/N	DESCRIPTION	INITIAL DATE OF CE MARKING	CE CLASS	RULE	CONFORMANCE PATHWAY	GMDN	UMDMS
9450019	NIM PEDICLE PROBE - THORACIC	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450020	NIM-SPINE PEDICLE ACCESS NEEDLE	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450047	NIM PEDICLE PROBE - LUMBAR	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450059	NIM PEDICLE PROBE - STRAIGHT	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450063	NIM-SPINE PEDICLE ACCESS LONG TROCAR	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450064	NIM-SPINE PEDICLE ACCESS LONG BEVEL	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450065	NIM-SPINE NEEDLE TROCAR	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450066	NIM-SPINE NEEDLE-BEVEL	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450068	NIM-SPINE PEDICLE ACCESS SHORT PROBE	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
9450069	NIM-SPINE PEDICLE ACCESS LONG PROBE	June 2006	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
8225719	NIM PEDICLE PROBE - THORACIC	March 2011	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
8225720	NIM PEDICLE ACCESS NEEDLE	March 2011	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
8225747	NIM PEDICLE PROBE - LUMBAR	March 2011	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762

List of CE-Marked Products

Last updated by: **Fisun Moussa**

Date: **November 30, 2012**

8225759	NIM PEDICLE PROBE - STRAIGHT	March 2011	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762
8225769	NIM XPAK PROBE	March 2011	Ila	Rule 6	Annex II, section 3	46456	13762

End of List

VYHLÁSENIE ZHODY
V SÚLADE SO SMERNICOU RADY 93/42/EEC ZO DŇA 14. JÚNA 1993 A 2007/47/EC ZO DŇA 21. MARCA 2010 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

Výrobca: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
USA

Zdravotnícka pomôcka: Systémové nástroje NIM-SPINE® a Systémové nástroje NIM® A311
Referenčný zoznam produktov vrátane kódov GMDN a UMDNS

Klasifikácia v súlade s prílohou IX: Trieda IIa, pravidlo 6
Referenčný zoznam produktov pre klasifikáciu konkrétnej pomôcky.

Spôsob hodnotenia zhody: Príloha II
Referenčný zoznam produktov pre spôsoby hodnotenia konkrétnej pomôcky.

My, výrobca, vyhlasujeme na našu výlučnú zodpovednosť, že uvedené zdravotnícke pomôcky spĺňajú podmienky transponovania opatrení Smernice Rady 93/42/EEC do vnútroštátneho zákona.

Všetka podporná dokumentácia sa uschováva v priestoroch výrobcu.

Uplatnené normy: Pozri zoznam harmonizovaných EN noriem, u ktorých možno predložiť dokumentárny dôkaz zhody. Tento zoznam je uložený v technickom spise.

Notifikovaný orgán: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (S.R.O.)
RIDLERSTR 65, D-80339 MNÍCHOV, NEMECKO

Identifikačné číslo: 0123

Certifikát(y) (EC) Platné certifikáty EC možno nájsť na
<http://tuvamerica.com/tools/clientlists/certs.cfm>.

EC|REP Medtronic B.V.
Európsky zástupca: Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandsko

Začiatok značenia CE: DÁTUM PRVÉHO ZNAČENIA CE (Pozri priložený zoznam)

Podpis: (nečitateľný podpis) 02. marca 2013
Meno: Kathryn Simpson Dátum
Riaditeľ pre regulačné záležitosti

Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 119/03/13 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004,

27.03.2013



Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

Zadávatel prekladu: Lexika s.r.o., Dobrovičova 10, Bratislava.



100-10 100/17

