

Prekladateľka: Alica Melicháčová, Valová 31, 921 01 Piešťany
evidenčné číslo prekladateľa: 970404
033/7622851, 0907 187 871 alicam@profi.sk

Zadávateľ: Egamed, s.r.o., Ratnovce

Preklad číslo: 024 /2012

Počet tlačových strán na preklad (prílohy): 1

Počet tlačových strán prekladu: 3

Počet normostrán prekladu: 1

Počet odovzdaných vyhotovení: 2

Declaration of Conformity



DoC-12-001

We

eucatech AG
Gottlieb-Daimler-Strasse 2
79618 Rheinfelden, Germany

declare on our own responsibility that the medical device

euca VI

Coronary Balloon Dilatation Catheter

meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC including the provisions of the Directive 2007/47/EC which apply to it.

Classification: Class: III IIb IIa I

UMDNS Code and Term: 17-184, Catheter, Angioplasty

(EC) Certificate(s): CE 580043
CE 576299

Notified Body

EUROCAT GmbH
Wittichstrasse 2
D-64295 Darmstadt
Registration Number: 0535

This Declaration applies to all above mentioned devices manufactured in
2012

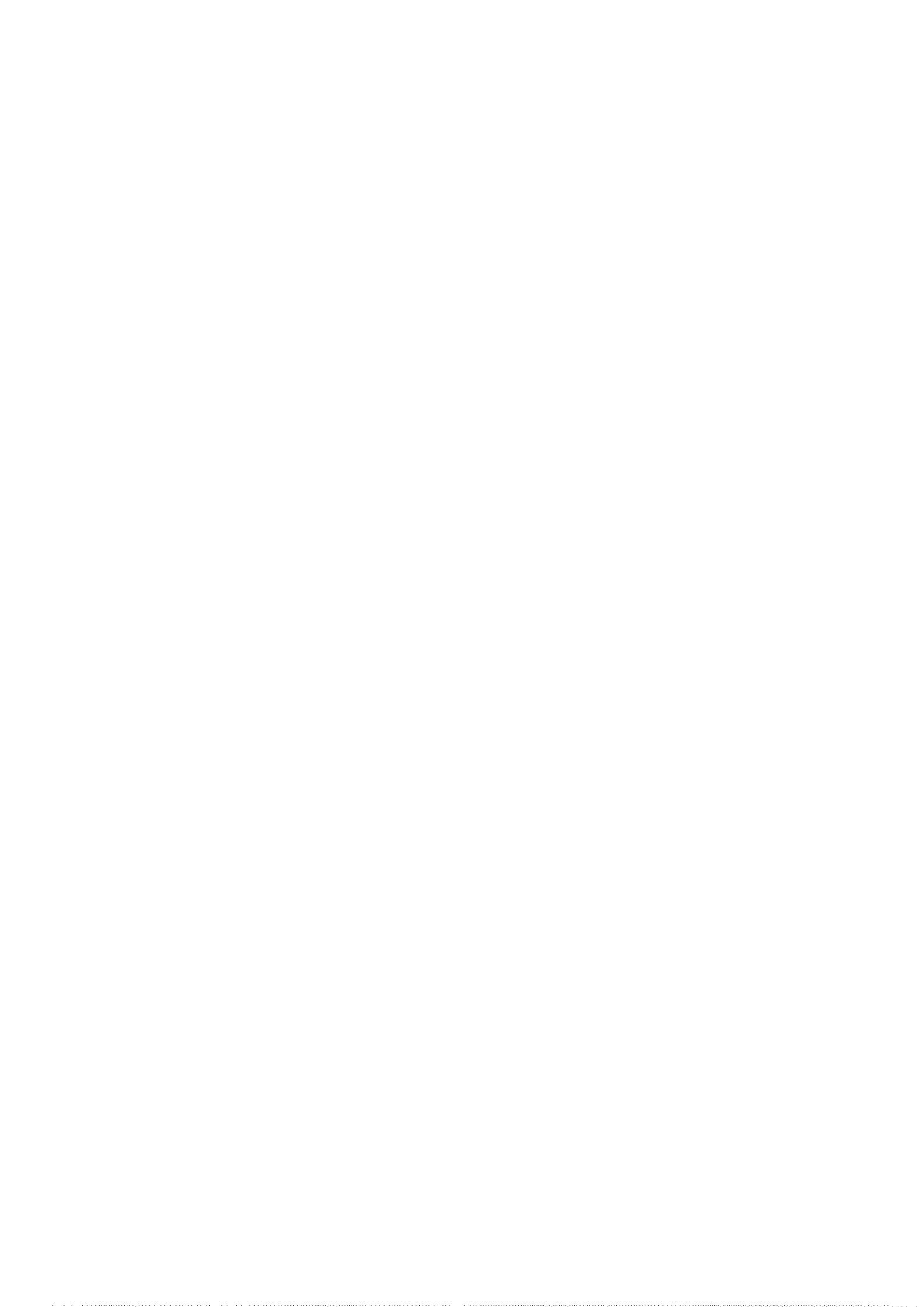
and for which an internal release was given.
The technical data are kept by the manufacturer.

INITIAL START OF CE-MARKING: 2011-10-11

PLACE, DATE OF ISSUE: Rheinfelden, 2012-01-09

SIGNATURE:


NAME / POSITION
A. Keil / Regulatory Affairs / (1)



Vyhlásenie o zhode

DoC-12-001

My, spoločnosť
eucatech AG
Gottlieb-Daimler-Str. 2
D-79618 Rheinfelden, Nemecko

vyhlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícke pomôcky

euca VI

koronárny balónový dilatačný katéter

spĺňajú ustanovenia smernice 93/42/EHS vrátane ustanovení smernice 2007/47/ES, ktoré sa ich týkajú.

Klasifikácia: Trieda III.

Kód a popis UMDNS: 17-184, katéter, angioplastika

Certifikáty ES: CE 580043
CE 576299

Notifikovaný orgán:
EUROCAT GmbH
Wittichstrasse 2
D-64295 Darmstadt
registračné číslo 0535.

Toto Vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na všetky vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky
vyrobené v roku

2012

a na ktoré bolo vydané interné povolenie.

Technické údaje si ponecháva výrobca.

Pôvodné začatie označovania CE: 11.10.2011

Miesto a dátum vystavenia: Rheinfelden, 09.01.2012

Podpis: (nečitateľný podpis)

Meno a funkcia: A. Karl, regulačné záležitosti

Pečiatka: eucatech AG, Gottlieb-Daimler-Str. 2

D-79618 Rheinfelden

KONIEC PREKLADU



Prekladateľská doložka:

Preklad som vykonala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk slovenský a anglický, evidenčné číslo prekladateľa 970404.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom: 024/2012 prekladateľského denníka č. 20.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 024/2012.

Piešťany, 13.02.2012

Podpis prekladateľky:



