

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

Zadávateľ: Egamed, s.r.o., Ratnovce

Preklad číslo: 024 /2012

Počet tlačových strán na preklad (prílohy): 4

Počet tlačových strán prekladu: 4

Počet normostrán prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 2



**EC design-examination certificate**

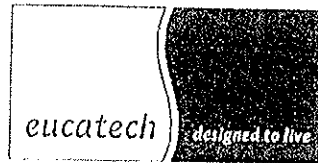
according to annex II section 4 of the  
Medical Devices Directive 93/42/EEC

It is herewith confirmed by

**EUROCAT Institute for  
Certification and Testing**

Quarat<sup>®</sup> Center \* Wittichstraße 2  
64295 Darmstadt \* Germany

in its function as Notified Body (0535), that the manufacturer:



**eucatech AG**

Gottlieb-Daimler-Str. 2  
79618 Rheinfelden, Germany

submitted a design dossier concerning the medical device

**Euca VI**

UMDNS: 17-184; Class III  
products/variants specified in appendix

The design of the product was assessed and fulfils the  
requirements according to Annex II section 4 of the Medical  
Devices Directive 93/42/EEC. For marketing of these  
products an associated Annex II.3 certificate is mandatory.

The appendix is part of this certificate and contains 3 page.

Report No.: SMO 7756888  
Certificate No.: CE 580043

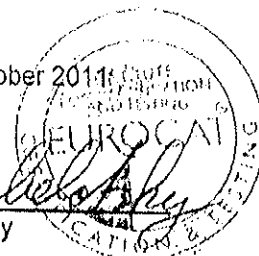


Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-248.10.04

Subject to periodical surveillance  
This certificate is valid until  
15 October 2010.

Current Issue Date: 11<sup>th</sup> October 2011

*Wilfried Balthasar*  
Certification Body



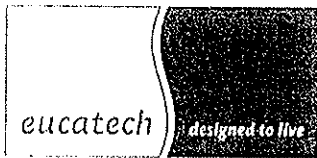


# EC design-examination certificate

according to annex II section 4 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Certificate No.: CE 580043

Medical devices of the manufacturer:



**eucatech AG**

Gottlieb-Daimler-Str. 2  
79618 Rheinfelden, Germany

Name of product	Variants	Item	UMDNS	Class
Euca VI	See below		17-184	III

Nom. OD Balloon	Balloon length								
	10mm	15mm	20mm	25mm	30mm	35mm	40mm	45mm	50mm
1,60mm	euca VI 15010 euca VI 15015	euca VI 15020	euca VI 15025 euca VI 15030	euca VI 15035	euca VI 15040	euca VI 15045	euca VI 15050	euca VI 15055	euca VI 15060
1,75mm	euca VI 17510 euca VI 17515	euca VI 17520	euca VI 17525 euca VI 17530	euca VI 17535	euca VI 17540	euca VI 17545	euca VI 17550	euca VI 17555	euca VI 17560
2,00mm	euca VI 20010 euca VI 20015	euca VI 20020	euca VI 20025 euca VI 20030	euca VI 20035	euca VI 20040	euca VI 20045	euca VI 20050	euca VI 20055	euca VI 20060
2,25mm	euca VI 22510 euca VI 22515	euca VI 22520	euca VI 22525 euca VI 22530	euca VI 22535	euca VI 22540	euca VI 22545	euca VI 22550	euca VI 22555	euca VI 22560
2,50mm	euca VI 25010 euca VI 25015	euca VI 25020	euca VI 25025 euca VI 25030	euca VI 25035	euca VI 25040	euca VI 25045	euca VI 25050	euca VI 25055	euca VI 25060
2,75mm	euca VI 27510 euca VI 27515	euca VI 27520	euca VI 27525 euca VI 27530	euca VI 27535	euca VI 27540	euca VI 27545	euca VI 27550	euca VI 27555	euca VI 27560
3,00mm	euca VI 30010 euca VI 30015	euca VI 30020	euca VI 30025 euca VI 30030	euca VI 30035	euca VI 30040	euca VI 30045	euca VI 30050	euca VI 30055	euca VI 30060
3,25mm	euca VI 32510 euca VI 32515	euca VI 32520	euca VI 32525 euca VI 32530	euca VI 32535	euca VI 32540	euca VI 32545	euca VI 32550	euca VI 32555	euca VI 32560
3,50mm	euca VI 35010 euca VI 35015	euca VI 35020	euca VI 35025 euca VI 35030	euca VI 35035	euca VI 35040	euca VI 35045	euca VI 35050	euca VI 35055	euca VI 35060
4,00mm	euca VI 40010 euca VI 40015	euca VI 40020	euca VI 40025 euca VI 40030	euca VI 40035	euca VI 40040	euca VI 40045	euca VI 40050	euca VI 40055	euca VI 40060



# EU design-examination certificate

according to annex II section 4 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Certificate No.: CE 580043

OD [mm]	Balloon length [mm]													
	11	12	13	14	16	17	18	19	21	22	23	24	26	27
1.50	euca VI 15011	euca VI 15012	euca VI 15013	euca VI 15014	euca VI 15016	euca VI 15017	euca VI 15018	euca VI 15019	euca VI 15021	euca VI 15022	euca VI 15023	euca VI 15024	euca VI 15026	euca VI 15027
1.75	euca VI 17511	euca VI 17512	euca VI 17513	euca VI 17514	euca VI 17516	euca VI 17517	euca VI 17518	euca VI 17519	euca VI 17521	euca VI 17522	euca VI 17523	euca VI 17524	euca VI 17526	euca VI 17527
2.00	euca VI 20011	euca VI 20012	euca VI 20013	euca VI 20014	euca VI 20016	euca VI 20017	euca VI 20018	euca VI 20019	euca VI 20021	euca VI 20022	euca VI 20023	euca VI 20024	euca VI 20026	euca VI 20027
2.25	euca VI 22511	euca VI 22512	euca VI 22513	euca VI 22514	euca VI 22516	euca VI 22517	euca VI 22518	euca VI 22519	euca VI 22521	euca VI 22522	euca VI 22523	euca VI 22524	euca VI 22526	euca VI 22527
2.50	euca VI 25011	euca VI 25012	euca VI 25013	euca VI 25014	euca VI 25016	euca VI 25017	euca VI 25018	euca VI 25019	euca VI 25021	euca VI 25022	euca VI 25023	euca VI 25024	euca VI 25026	euca VI 25027
2.75	euca VI 27511	euca VI 27512	euca VI 27513	euca VI 27514	euca VI 27516	euca VI 27517	euca VI 27518	euca VI 27519	euca VI 27521	euca VI 27522	euca VI 27523	euca VI 27524	euca VI 27526	euca VI 27527
3.00	euca VI 30011	euca VI 30012	euca VI 30013	euca VI 30014	euca VI 30016	euca VI 30017	euca VI 30018	euca VI 30019	euca VI 30021	euca VI 30022	euca VI 30023	euca VI 30024	euca VI 30026	euca VI 30027
3.25	euca VI 32511	euca VI 32512	euca VI 32513	euca VI 32514	euca VI 32516	euca VI 32517	euca VI 32518	euca VI 32519	euca VI 32521	euca VI 32522	euca VI 32523	euca VI 32524	euca VI 32526	euca VI 32527
3.50	euca VI 35011	euca VI 35012	euca VI 35013	euca VI 35014	euca VI 35016	euca VI 35017	euca VI 35018	euca VI 35019	euca VI 35021	euca VI 35022	euca VI 35023	euca VI 35024	euca VI 35026	euca VI 35027
4.00	euca VI 40011	euca VI 40012	euca VI 40013	euca VI 40014	euca VI 40016	euca VI 40017	euca VI 40018	euca VI 40019	euca VI 40021	euca VI 40022	euca VI 40023	euca VI 40024	euca VI 40026	euca VI 40027

OD [mm]	Balloon length [mm]													
	28	29	31	32	33	34	35	36	37	38	39	41	42	43
1.50	euca VI 15028	euca VI 15029	euca VI 15031	euca VI 15032	euca VI 15033	euca VI 15034	euca VI 15035	euca VI 15036	euca VI 15037	euca VI 15038	euca VI 15039	euca VI 15041	euca VI 15042	euca VI 15043
1.75	euca VI 17528	euca VI 17529	euca VI 17531	euca VI 17532	euca VI 17533	euca VI 17534	euca VI 17535	euca VI 17536	euca VI 17537	euca VI 17538	euca VI 17539	euca VI 17541	euca VI 17542	euca VI 17543
2.00	euca VI 20028	euca VI 20029	euca VI 20031	euca VI 20032	euca VI 20033	euca VI 20034	euca VI 20035	euca VI 20036	euca VI 20037	euca VI 20038	euca VI 20039	euca VI 20041	euca VI 20042	euca VI 20043
2.25	euca VI 22528	euca VI 22529	euca VI 22531	euca VI 22532	euca VI 22533	euca VI 22534	euca VI 22535	euca VI 22536	euca VI 22537	euca VI 22538	euca VI 22539	euca VI 22541	euca VI 22542	euca VI 22543
2.50	euca VI 25028	euca VI 25029	euca VI 25031	euca VI 25032	euca VI 25033	euca VI 25034	euca VI 25035	euca VI 25036	euca VI 25037	euca VI 25038	euca VI 25039	euca VI 25041	euca VI 25042	euca VI 25043
2.75	euca VI 27528	euca VI 27529	euca VI 27531	euca VI 27532	euca VI 27533	euca VI 27534	euca VI 27535	euca VI 27536	euca VI 27537	euca VI 27538	euca VI 27539	euca VI 27541	euca VI 27542	euca VI 27543
3.00	euca VI 30028	euca VI 30029	euca VI 30031	euca VI 30032	euca VI 30033	euca VI 30034	euca VI 30035	euca VI 30036	euca VI 30037	euca VI 30038	euca VI 30039	euca VI 30041	euca VI 30042	euca VI 30043
3.25	euca VI 32528	euca VI 32529	euca VI 32531	euca VI 32532	euca VI 32533	euca VI 32534	euca VI 32535	euca VI 32536	euca VI 32537	euca VI 32538	euca VI 32539	euca VI 32541	euca VI 32542	euca VI 32543
3.50	euca VI 35028	euca VI 35029	euca VI 35031	euca VI 35032	euca VI 35033	euca VI 35034	euca VI 35035	euca VI 35036	euca VI 35037	euca VI 35038	euca VI 35039	euca VI 35041	euca VI 35042	euca VI 35043
4.00	euca VI 40028	euca VI 40029	euca VI 40031	euca VI 40032	euca VI 40033	euca VI 40034	euca VI 40035	euca VI 40036	euca VI 40037	euca VI 40038	euca VI 40039	euca VI 40041	euca VI 40042	euca VI 40043





# EC design-examination certificate

according to annex II section 4 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Certificate No.: CE 580043

ØD [mm]					
	44	46	47	48	49
1.50	euca VI 15044	euca VI 15046	euca VI 15047	euca VI 15048	euca VI 15049
1.75	euca VI 17544	euca VI 17546	euca VI 17547	euca VI 17548	euca VI 17549
2.00	euca VI 20044	euca VI 20046	euca VI 20047	euca VI 20048	euca VI 20049
2.25	euca VI 22544	euca VI 22546	euca VI 22547	euca VI 22548	euca VI 22549
2.50	euca VI 25044	euca VI 25046	euca VI 25047	euca VI 25048	euca VI 25049
2.75	euca VI 27544	euca VI 27546	euca VI 27547	euca VI 27548	euca VI 27549
3.00	euca VI 30044	euca VI 30046	euca VI 30047	euca VI 30048	euca VI 30049
3.25	euca VI 32544	euca VI 32546	euca VI 32547	euca VI 32548	euca VI 32549
3.50	euca VI 35044	euca VI 35046	euca VI 35047	euca VI 35048	euca VI 35049
4.00	euca VI 40044	euca VI 40046	euca VI 40047	euca VI 40048	euca VI 40049



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 ZLG-BS-248.10.04

Darmstadt, 11<sup>th</sup> October 2011

Zentralstelle für Certification and Testing GmbH, 64295 Darmstadt, Germany

*Wilfried Balogh*  
 Certification Body



---

## **Certifikát ES o konštrukčných skúškach**

podľa prílohy II, paragrafu 4 Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS

---

### **EUROCAT, certifikačný a skúšobný inštitút**

Quarat® Center \* Wittichstrasse 2  
64295 Darmstadt \* Nemecko

zo svojej pozície notifikovaného orgánu (0535)

týmto potvrdzuje, že výrobca:  
*/logo eucatech/*

### **eucatech AG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 5**  
**79618 Rheinfelden, Nemecko**

predložil konštrukčnú dokumentáciu vzťahujúcu sa k zdravotníckej pomôcke

### **Euca VI**

UMDNS: 17-184; trieda III  
(produkty / varianty sú popísané v prílohe).

Konštrukcia / návrh produktu bol posúdený a spĺňa požiadavky v súlade s prílohou II,  
paragrafu 4, Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.  
Pre umiestnenie tohto produktu na trh je povinný ďalší certifikát prílohy II.3.

Príloha tvorí súčasť tohto certifikátu a obsahuje 3 strany.

Správa č.: SMO 7756883  
**Certifikát č. CE580043**

Akreditácia: */nemecký text/*, ZLG-ZQ-248.10.04

Súčasný dátum vystavenia: 11. októbra 2011

Certifikačný orgán: (nečitateľný podpis)

Pečiatka: Certifikačný a skúšobný inštitút, Eurocat, certifikácia a skúšky  
Pri pravidelnom dohľade je tento certifikát platný do 10. októbra 2016.

KONIEC STRANY



## Certifikát ES o konštrukčných skúškach

podľa prílohy II, paragrafu 4 Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS

Certifikát č. CE 580043

Zdravotnícke pomôcky výrobcu:

*logo eucatech/*

**eucatech AG**

Gottlieb-Daimler-Str. 5

79618 Rheinfelden, Nemecko

Názov produktu	Variant	Položka	UMDNS	Trieda
Euca VI	vid' nižšie		17-184	III

Veľkosť balónika	dĺžka balónika								
	10 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30mm	35 mm	40mm	45 mm	50 mm

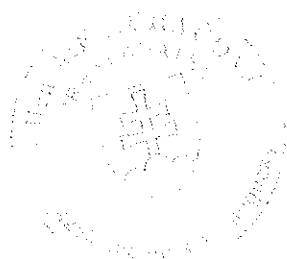
*/pozn. prekladateľky: nasledujú 4 tabuľky veľkostí a dĺžok balónikov na stranách č. 1,2 a 3 – vid' anglická verzia/.*

Darmstadt, 11.októbra 2011

Certifikačný orgán: (nečitateľný podpis)

Pečiatka: Certifikačný a skúšobný inštitút, Eurocat, certifikácia a skúšky

KONIEC PREKLADU





**Prekladateľská doložka:**

Preklad som vykonala ako prekladateľka zapísaná v zozname prekladateľov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v jazyk slovenský a anglický, evidenčné číslo prekladateľa 07/04004

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

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady nebudem žiadať vrátenie, čo sa dokladuje priloženého dokladu č. 024/2012.

Piešťany, 13.02.2012

Podpis prekladateľky:

