

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): 2

Počet tlačových strán prekladu: 4

Počet normostrán prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 2

EC-Certificate

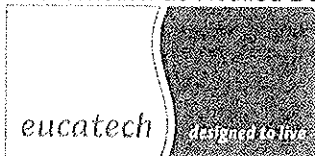
(full quality assurance system)
according to annex II (excluding section 4) of
Medical Devices Directive 93/42/EEC

It is herewith confirmed by

**EUROCAT Institute for
Certification and Testing**

Quarat® 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
concerning the medical devices

**Balloon Catheters, Stents, Stent Systems,
Multipurpose Catheters,
Drug Eluting Stents, Drug Eluting
Stent Systems**

(products/variants specified in enclosure)
fulfils the requirements according to Annex II (excluding
section 4) Medical Devices Directive 93/42/EEC. The
manufacturer has established a quality assurance system for
the design, production and final inspection of specified
devices.

For the placing on the market of class III products an Annex
II section 4 certificate is required.

The appendix is part of this certificate and contains 1 page.

Report No.: BQM10350HU01
Certificate No.: CE 576299 (ZQ090011-II)



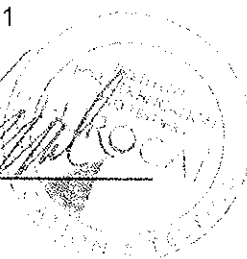
Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04

First Issue Date:
01 January 2009.

Based on periodical surveillance
this certificate is valid until
15.12.2015.

Current Issue Date: 03.08.2011

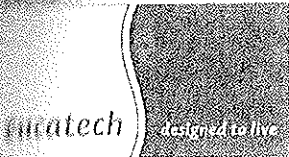
Certification Body



Appendix of EC-Certificate

(Quality assurance system)
 according to annex II (excluding section 4) of Medical Devices Directive 93/42/EEC
 Certificate No.: CE 576299 (ZQ090011-II)

Medical devices of the manufacturer:



eucatech AG
 Gottlieb-Daimler-Str. 2
 70618 Rheinfelden, Germany

Peripheral Balloon Catheter "euca PW"		Class IIa	
Name of product	Nom. balloon diameter	Balloon length	Shaft length
euca PW D.DD x LL - SSS	D.DD = 4.00 – 12.00mm	LL = 10 – 80mm	SSS = 50 – 150cm
euca PW ^{SV} D.dd x LL-SSS	D.DD = 2.00 – 5.00mm	LL = 10 – 150mm	SSS = 50 – 150cm

Peripheral Stainless Steel Stent System "euca PWS"		Class IIb	
Name of product	Nom. stent diameter	Stent length	Shaft length
euca PWS DD / LL-SSS	DD = 4mm – 12mm	LL = 18mm – 78mm	SSS = 50 – 150cm

Self expandable Nitinol Stent System "RESISTANT"		Class IIb	
Name of product	Nom. stent OD	Stent length	Shaft length
RESISTANT DD / LLL - SSS	D.DD = 4 – 12mm	LLL = 20 – 100mm	SSS = 85cm - 135cm



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

[Handwritten signature]
 Certification Body

Darmstadt, 03 August 2011

Certifikát ES

(systém úplného zabezpečenia kvality)

podľa prílohy II (s výnimkou paragrafu 4) Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

EUROCAT, certifikačný a skúšobný inštitút

Quarat ® Center * Wittichstrasse 2
D-64295 Darmstadt * Nemecko
identifikačné číslo 0535,
zo svojej pozície notifikovaného orgánu

týmto potvrdzuje, že výrobca
/logo eucatech/
eucatech AG
Gottlieb-Daimler-Str. 5
D-79618 Rheinfelden, Nemecko

v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami

**balónové katétre, stenty, stentové systémy, viacúčelové katétre, stenty uvoľňujúce liek,
stentové systémy uvoľňujúce liek**

(produkty / varianty sú popísané v prílohe)

spĺňajú požiadavky podľa prílohy II (s výnimkou paragrafu 4) Smernice 93/42/EHS
o zdravotníckych pomôckach. Výrobca zaviedol systém zabezpečenia kvality pre konštrukciu
/ návrh, výrobu a záverečnú kontrolu uvedených zariadení.

Pre umiestnenie produktov triedy III na trh je povinný ďalší certifikát prílohy II, paragrafe 4.

Príloha tvorí súčasť tohto certifikátu a obsahuje 1 stranu.

Správa č.: BQM10350HU01
Certifikát č. CE576299 (ZQ090011-II)
Akreditácia: /nemecký text/, ZLG-ZQ-248.10.04

Dátum prvého vydania: 1.januára 2009
Súčasný dátum vystavenia: 03.08.2011
Certifikačný orgán: (nečitateľný podpis)
Pečiatka: Certifikačný a skúšobný inštitút, Eurocat, certifikácia a skúšky
Pri pravidelnom dohľade je tento certifikát platný do 15.12.2015.

KONIEC STRANY

Príloha k Certifikátu ES

(systém úplného zabezpečenia kvality)

podľa prílohy II (s výnimkou paragrafu 4) Smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

Certifikát č. CE 576299 (ZQ090011-II)

/logo eucatech/

eucatech AG

Gottlieb-Daimler-Str. 5

D-79618 Rheinfelden, Nemecko

Periférny balónový katéter „euca PW“		Trieda IIa	
Názov produktu	Priemer balónika	Dĺžka balónika	Dĺžka násady
euca PW D.DDxLL-SSS	D.DD=4,00-12,00mm	LL=10-80mm	SSS=50-150cm
euca PW ^{SV} D.ddxLL-SSS	D.DD=2,00-5,00mm	LL=10-150mm	SSS=50-150mm

Periférny nerezový stentový systém „euca PWS“		Trieda IIb	
Názov produktu	Priemer stentu	Dĺžka stentu	Dĺžka násady
euca PWS DD/LL-SSS	DD=4mm-12mm	LL=18mm-78mm	SSS=50-150cm

Samoexpandovateľný nitinolový stentový systém „RESISTANT“		Trieda IIb	
Názov produktu	Vonk.priemer stentu	Dĺžka stentu	Dĺžka násady
RESISTANT DD/LL-SSS	D.DD=4-12mm	LL=20-100MM	SSS=85cm-135cm

Akreditácia: /nemecký text/, ZLG-BS-248.10.04

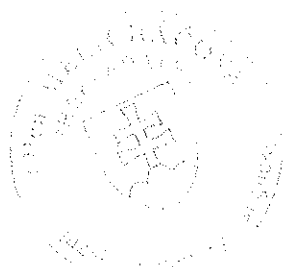
Darmstadt, 03.08.2011

Certifikačný orgán: (nečitateľný podpis)

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

ERUCAT, Certifikačný a skúšobný inštitút GmbH, 64295 Darmstadt, Nemecko

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:



