

## PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

PREKLADATEĽ: BRANISLAV GALO, BSBA  
ZADÁVATEĽ: EGAMED, spol. s r.o., RATNOVCE  
VO VECI: VYHLÁSENIE O ZHODE

Počet strán / z toho originál: 3/1  
Počet odovzdaných vyhotovení: 1





MASTER  
DO NOT REMOVE FROM FILE!  
NOV 17 2010

### European Declaration of Conformity to the Medical Device Directive, 93/42/EEC

**Manufacturer:** Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 USA

**EU Representative:** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Ireland

**Product(s)/Product Category(ies):** Embolectomy Catheter

**Model(s) / Device(s):** For Catalog Number listing and date of  
**Catalog / Model Numbers:** start of CE Marking refer to CE Mark Table 902

**Classification/Rule:** Class III; Rule 6 according to Annex IX of the MDD

**Conformity/Assessment Route:** Annex II, Section 4 of EC Directive 93/42/EEC as amended by  
Directive 2007/47/EC

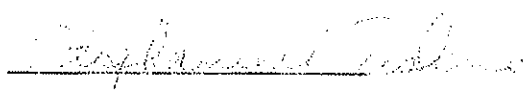
**Global Medical Device  
Nomenclature Code:** 10714

**Universal Medical Device  
Nomenclature System Number:** N/A

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. FM 534441 issued 08 October 2008 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

**Notified Body:** BSI Product Services  
Kitemark House, Maylands Avenue  
Hemel Hempstead, HP2 4SQ, UK  
Notified Body Number 0086

**EC Certificate(s):** CE 561259  
**Date of Issue:** 7 July 2010

**Signature:** 

**Date:** 27th July 2010

Stephanie A. Erskine  
Chief Regulatory Affairs Officer



PEČIATKA: Originál  
Nevyberať z archívu  
2. novembra 2010

**Európske vyhlásenie o zhode  
k smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach**

**Výrobca:** Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 USA

**Zastúpenie pre Európu:** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Ireland

**Produkt (-y) / Produktová kategória (-ie):** Embolektomické katétre

**Model (-y) / Prístroj (-e):** Zoznam katalógových čísel a počiatočný dátum používania  
**Katalógové / modelové čísla:** označenia CE nájdete v CE Mark Table 902

**Klasifikácia / predpis:** Trieda III; predpis 6 v súlade s prílohou IX MDD

**Zhoda / posúdenie podľa:** prílohy II, paragraf 4 smernice ES 93/42/EHS doplnená  
smernicou 2007/47/ES

**Globálny nomenklatúrny kód  
zdravotníckej pomôcky:** 10714

**Univerzálne nomenklatúrne systémové číslo  
zdravotníckej pomôcky:** neuvedené

Týmto vyhlasujeme, že hore uvedené produkty spĺňajú ustanovenia vyplývajúce zo smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Toto vyhlásenie je doplnené osvedčením o systéme kvality číslo FM 534441, ktoré vydal BSI Management Systems dňa 8. októbra 2008. Akákoľvek doplňujúca dokumentácia je archivovaná v priestoroch výrobcu.

**Oboznámený orgán:** BSI Product Services  
Kitemark House, Maylands Avenue  
Hemel Hempstead, HP2 4SQ, UK  
číslo oboznámeného orgánu 0086

**ES osvedčenie (-ia):** CE 561259  
**Dátum vystavenia:** 7. júla 2010

**Podpis: /nečitateľný podpis/**

**Dátum: /nečitateľný dátum/**

Stephanie A. Erskine  
Hlavný úradník pre regulačné záležitosti

**Prekladateľská doložka:**

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970459.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 29/2012 prekladateľského denníka číslo 1/2012. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu číslo 19/2012.

V Piešťanoch, dňa 10. februára 2012

*Branislav Galo*



