



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 01 76258 001

**Manufacturer:** **Lombard Medical Ltd**

4 Trident Park  
Didcot  
Oxfordshire OX11 7HJ  
UNITED KINGDOM

**Facility(ies):**

Lombard Medical Ltd  
4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire OX11 7HJ, UNITED  
KINGDOM

**Product Category(ies):** **Abdominal Aortic Aneurysm Stent Grafts  
Tissue Fixation Clips**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 75912649

**Valid from:** 2011-03-02

**Valid until:** 2013-04-29

Hans-Heiner Junker



**Date,** 2011-03-03

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

# CERTIFIKÁT ES

## System komplexného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach ("smernica"), príloha II okrem bodu 4  
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)

č. **G1 11 01 76258 001**

**Výrobca:** **Lombard Medical Ltd**

4 Trident Park  
Didcot  
Oxfordshire OX11 7HJ  
SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

**Zariadenie/a:**

Lombard Medical Ltd  
4 Trident Park, Didcot, Oxfordshire OX11 7HJ, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

**Kategória/  
produktov:**

**Stentové štepy pre aneurizmu abdominálnej aorty  
Klipy na fixáciu tkaniva**

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca má zavedený systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a konečnú kontrolu zodpovedajúcich pomôcok / kategórií pomôcok v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôckach, príloha II. Tento systém zabezpečenia kvality zodpovedá požiadavkám tejto smernice a je predmetom pravidelného sledovania. Pre zavedenie pomôcok triedy III na trh je povinný dodatočný certifikát podľa prílohy II, bodu 4. Viď tiež poznámky na nasledujúcej strane.

Správa č.: 75912649

Platný od: 02.03.2011  
Platný do: 29.04.2013

Logo TÜV SÜD 405295

Dátum: 03.03.2011

*nečitateľný podpis*  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán s identifikačným č. 0123.

Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle Ridlerstraße 65 80339 München Nemecko TÜV®

RNDr. Anna Szulényiová  
Ďurgalova 5  
831 01 Bratislava  
Slovenská republika

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Prekladateľský úkon je zapísaný v prekladateľskom denníku č. *2/2012* pod poradovým číslom *30/2012*.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe dokladu č. *16/2012*.

V Bratislave dňa *29.2.2012*



*Szulényiová*

## TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary No. 2/2012 under No. *30/2012*.

I charge you for the translation and the costs incurred on the basis of document No.

In Bratislava on *29.2.2012*



*Szulényiová*

