



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

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

No. G7 11 01 76258 002

Manufacturer: Lombard Medical Ltd

4 Trident Park
Didcot
Oxfordshire OX11 7HJ
UNITED KINGDOM

Product: Non-Active Implants

Model(s): Abdominal Aortic Aneurism Stent Graft
Brand "Aorfix"

Parameters:
HBB HELICAL BIFURCATED BODY STENT GRAFT
Proximal diameter 24mm - 31mm
Body length 81mm - 142mm
Ipsilateral leg length 63mm - 97mm
Distal diameter 10mm - 20mm
HBL HELICAL PLUG IN LEG STENT GRAFT
Leg length 56mm - 106mm
Distal diameter 10mm - 20mm
HPE HELICAL PROXIMAL EXTENDER
Proximal diameter 24mm - 31mm
Length 38mm
HBC HELICAL CONVERTER
Proximal diameter 25mm - 31mm

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with MDD Annex II (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. For marketing of these devices an additional Annex II certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 75912649

Valid from: 2011-03-02

Valid until: 2015-03-17

Hans-Heiner Junker



Date, 2011-03-03

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

Page 1 of 1

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 證書 ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 證書 ◆

CERTIFIKÁT ES

EC certifikát o typovej skúške

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach ("smernica"), príloha II bod 4
(Pomôcky triedy III)

č. G7 11 01 76258 002

Výrobca: Lombard Medical Ltd

4 Trident Park
Didcot
Oxfordshire OX11 7HJ
Spojené kráľovstvo

Výrobok: neaktívne implantáty

Model(y): Stentový štep pre aneurizmu abdominálnej aorty
značky „Aorfix“

Parametre: HBB HELIKÁLNY BIFURKOVANÝ TELOVÝ STENTOVÝ ŠTEP
Proximálny priemer 24 mm – 31 mm
Dĺžka tela 81 mm – 142 mm
Dĺžka ipsilaterálnej nohy 63 mm – 97 mm
Distálny priemer 10 mm – 20 mm
HBL HELIKÁLNY ZAPÁJACÍ NOŽNÝ STENTOVÝ ŠTEP
Dĺžka nohy 56 mm – 106 mm
Distálny priemer 10 mm – 20 mm
HPE HELIKÁLNY PROXIMÁLNY EXTENDER
Proximálny priemer 24 mm – 31 mm
Dĺžka 38 mm
HBC HELIKÁLNY KONVERTOR
Proximálny priemer 25 mm – 31 mm

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že typová skúška bola na jednotlivých pomôckach vykonaná v súlade so smernicou, príloha II bod 4. Dizajn pomôcok zodpovedá požiadavkám tejto smernice. Pre zavedenie produktov na trh je povinný dodatočný certifikát podľa prílohy II. Viď tiež poznámky na nasledujúcej strane.

Správa č.: 75912649

Platný od: 02.03.2011
Platný do: 17.03.2015

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

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 29/2012.

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

V Bratislave dňa 29. 2. 2012



Anna 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. 29/2012.

I charge you for the translation and the costs incurred on the basis of document No. 16/2012

In Bratislava on 29. 2. 2012



Anna Szulényiová

