

### DECLARATION OF CONFORMITY

Date: 2 <sup>nd</sup> October 2007	Product: C-Stem Hip Prosthesis	MDD Class: <b>III</b>	MDD Annex: <b>II</b>
DePuy International Ltd St Anthony's Road Leeds LS 11 8DT England	Family: Hip Implants Catalogue numbers: 961100000, 961100500, 961101500, 961102500, 9611315000, 961160000, 961170000, 961172000, 961174000, 961161000, 961162000, 961163000, 961164000, 961165000, 961166000, 961167000, 961168000		

DePuy International Ltd hereby declares that the medical devices specified above conform with the provisions of EC Directive Council Directive 2005/50/EC of the 11<sup>th</sup> August 2005 on the reclassification of hip, knee and shoulder joint replacements in the framework of council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and its transposition into the laws of the European Economic Area.

DePuy International Ltd hereby declares that the medical devices specified above are in accordance with the requirements of the GHTF STED SG1. N41R9

These declarations are supported by EC Quality Assurance certificate number CE 00388 first issued 9 Dec 1994, Council Directive (93/42/EEC, Annex II section 3.2) compliance to ISO 13485 as demonstrated by certificate number MD 96532, issued on the 01 June 2005 and section 4.0-4.4 design examination certificate number 510433 issued on the 24<sup>th</sup> September 2007 by the British Standards Institution with their Notified Body Number being 0086.

SIGNED BY RESPONSIBLE REPRESENTATIVE:

Name: **Sally Hunter**

Signature: *SCHUNTER*

Title: **Director of Regulatory Affairs**

Date: *2 October 2007*

This declaration covers the included catalogue numbers, released from the above date.

## VYHLÁSENIE O ZHODE

Dátum: 2. október 2007	Výrobok: Bedrová endoprotéza C-Stem Rad: Bedrové endoprotézy	Trieda podľa SoZP: III	Príloha SoZP: II
DePuy International Ltd St Anthony's Road Leeds LS 11 8DT Anglicko	Katalógové čísla:  961100000, 961100500, 961101500, 961102500, 9611315000, 961160000, 961170000, 961172000, 961174000, 961161000, 961162000, 961163000, 961164000, 961165000, 961166000, 961167000, 961168000		
<p>Spoločnosť DePuy International Ltd týmto vyhlasuje, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky sú v súlade s nariadeniami Smernice Rady 2005/50/ES z 11. augusta 2005 o reklasifikácii protéz bedrového, kolenného a ramenného kĺbu v rámci smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok a jej príslušných aplikácií do zákonov štátov patriacich do Európskeho hospodárskeho spoločenstva.</p> <p>Spoločnosť DePuy International Ltd týmto vyhlasuje, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky sú v súlade s požiadavkami GHTF STED SG1.</p> <p>Tieto vyhlásenia sú podložené certifikátom ES o zabezpečení kvality s číslom CE 00388, ktorý bol prvýkrát vydaný dňa 9. decembra 1994, certifikátom s číslom MD 96532, ktorý bol vydaný 1. júna 2005, o zhode s normou ISO 13485 podľa smernice Rady (93/42/EHS, príloha II, odsek 3.2) a odsekom 4.0 až 4.4 certifikátu o preskúmaní dizajnu s číslom 510433, ktorý bol vydaný 24. septembra 2007 Ústavom pre britské normy (British Standards Institution), číslo notifikovaného orgánu 0086.</p>			
PODPIS ZODPOVEDNEJ OSOBY:			
Meno:	Sally Hunter	Podpis:	nečitateľný podpis
Pozícia:	Riaditeľ oddelenia pre regulačné záležitosti	Dátum:	2. októbra 2007
Predložené vyhlásenie sa týka výrobkov s vyššie uvedenými katalógovými číslami, ktoré boli na trh uvedené po danom dátume.			

**Prekladateľská doložka:**

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyk slovenský – anglický, evidenčné číslo prekladateľa: 970889. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 230 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 230/10.

Mgr. Rastislav Majorský

30.3. 2010



