


DECLARATION OF CONFORMITY		
Date: 19/12/02	Product: C STEM CENTRALISER Family: HIP IMPLANTS	Class: II b Annex: II
DePuy International Ltd St Anthony's Road Leeds LS 11 8DT England	Catalogue numbers: 961210500, 961212500, 961214500, 961216500, 961218500, 961220500.	
<p>The undersigned, hereby declares that the medical devices specified above conform with the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and its subsequent transposition into the laws of the European Economic Area.</p> <p>This declaration is supported by EC quality assurance statement, (Annex II), section 3.2 demonstrated by compliance to ISO 9001 and EN46001 by certificate number 00388, issued by the British Standards Institution on 9 December 1994 with their notified body number being 0086.</p>		
<p>SIGNED BY RESPONSIBLE REPRESENTATIVE:</p> <p>Name: John Pearce      Signature: </p> <p>Title: Director of Quality Management      Date: 19/12/02</p>		
<p>This declaration covers the above catalogue numbers, released from the above date.</p>		

<b>VYHLÁSENIE O ZHODE</b>			
Dátum: 19. december 2002	Výrobok: C-stem centralizátor Rad: Bedrové endoprotézy	Trieda: <b>II b</b>	Príloha: <b>II</b>
DePuy International Ltd St Anthony's Road Leeds LS 11 8DT Anglicko	Katalógové čísla: 961210500, 961212500, 961214500, 961216500, 961218500, 961220500.		
<p>Nižšie podpísaný tímto vyhlasuje, že vyššie uvedené zdravotnícke pomôcky sú v súlade s nariadeniami smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a jej príslušných aplikácií do zákonov štátov patriacich do Európskeho hospodárskeho spoločenstva.</p> <p>Toto vyhlásenie je podložené certifikátom ES s číslom 0388 o zabezpečení kvality, (príloha II), odsek 3.2 preukazujúci zhodu s normami ISO 9001 a EN46001, ktorý bol vydaný Ústavom pre britské normy (BSI), číslo notifikovaného orgánu 0086, dňa 9. decembra 1994.</p>			
<b>PODPIS ZODPOVEDNEJ OSOBY:</b>			
Meno:	<b>John Pearce</b>	Podpis:	<i>nečitateľný podpis</i>
Pozícia:	<b>Riaditeľ pre manažérstvo kvality</b>	Dátum:	19. decembra 2002
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 225 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 225/10.

Mgr. Rastislav Majorský

30.3. 2010



