



To Whom It May Concern:

Re: **Authentication of Documents**

This is to certify that the attached documents (indexed below) are true and accurate copies of the originals in the possession of Covidien located in Mansfield, Massachusetts, USA and/or the appropriate manufacturing facility.

- Declaration of Conformity – TF109



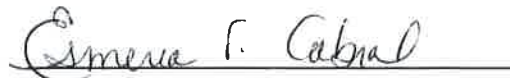
Scott Nadeau
Regulatory Affairs Product Specialist
Covidien llc



Date

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
Bristol County

On this 20th day of March, 2015, before me, the undersigned notary public, personally appeared Scott Nadeau, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was personal knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he signed it voluntarily for its stated purpose.



Notary Public

My commission expires: NOV 3, 2017



Declaration of Conformity

15 Hampshire St.
Mansfield, MA 02048
Tel: 508-261-8000
Fax: 508-261-8461
www.covidlen.com

Technical File: **TF-109**

The undersigned declares that the products named and listed on this certificate meet the provisions of the European Communities Council Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC, and the Essential Principles and classification rules according to Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, which apply to them and the CE mark may be affixed.

General Product Name: **Wound Care AMD**
Manufacturer: **Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA. 02048 USA**
EC Representative: **Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore**



Intended Use: AMD Dressings are intended for use as a primary dressings to as a wound cover for a range of wounds, including surgical incisions and burns. The antimicrobial activity of PHMB in these dressings helps resist bacterial colonization of the dressings and inhibit bacterial penetration through the dressings. The barrier function of the dressings may help reduce infections in partial and full thickness wounds.

Sterility: **Yes** *Refer to Attached Table*
Measuring Function: **No**
Directive Classification: **IIa**
In Accordance with Annex: **II**

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principals, the classification rules at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied, in accordance with clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

If this Declaration of Conformity contains Class I, non-sterile, non-measurement devices, It is noted that they are not regulated by TÜV SÜD P.S. and follow conformity assessment procedures set out in Annex VII, in accordance with clause 6.6 of Schedule 3 Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Date CE Marking Approved: *Refer to Attached Table* Current Standards to which Conformity is declared: *Refer to Attached Table*
Reorder codes/GMDN Codes: *Refer to Attached Table*
EC Certificate(s): *Refer to Attached Table*
Notified Body Name: **TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerst 65
D-80339 München, Germany** Identification Number: **0123**

Signature:
Lori Wortham, Sr. Regulatory Affairs Specialist

Date

15 Hampshire Street
 Mansfield, MA 02048
 Tel: 508-261-8000
 Fax: 508-261-8461
 www.covidien.com



COVIDIEN

Products Covered By This Certificate

Reorder Code	Description	Sterillization Method	GMDN Code	Rule	Date Approved for CE
EC Certificate: G1 15 02 74735 021 expires 23-Feb-2020					
Class Ila Annex II					
2506	Curity™ AMD Antimicrobial Gauze Sponges, 8 Ply USP Type VII, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)	Steam	Dressing, antimicrobial [34614]	4	9/30/2004
2533	Curity™ AMD Antimicrobial Gauze Sponges, 12 Ply USP Type VII, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)	Steam	Dressing, antimicrobial [34614]	4	9/30/2004
2539	Curity™ AMD Antimicrobial Gauze Sponges, 12 Ply USP Type VII, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	9/30/2004
3331	Kerlix™ AMD Antimicrobial Bandage Roll, 6 Ply, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4-1/2" x 4-1/8 yd (11.4 cm x 3.7 m)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	10/18/2005
3332	Kerlix™ AMD Antimicrobial Bandage Roll, 6 Ply, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4-1/2" x 4-1/8 yd (11.4 cm x 3.7 m)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	10/18/2005
44133	Curity™ AMD Antimicrobial Adhesive Bandage, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 1" x 3" (2.5 cm x 7.6 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	9/30/2010

15 Hampshire Street
 Mansfield, MA 02048
 Tel: 508-261-8000
 Fax: 508-261-8461
 www.covidien.com



COVIDIEN

Products Covered By This Certificate

Reorder Code	Description	Sterilization Method	GMDN Code	Rule	Date Approved for CE
EC Certificate: G1 15 02 74735 021 expires 23-Feb-2020					
Class IIa Annex II					
44134	Curity™ AMD Antimicrobial Adhesive Bandage, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 2" x 3-3/4" (5.1 cm x 9.5 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	9/30/2010
66222	Kerlix™ AMD Antimicrobial Gauze Dressing, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB) 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)		Dressing, antimicrobial [34614]	4	10/8/2010
6660	Kerlix™ AMD Antimicrobial Super Sponges Medium	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	10/18/2005
6662	Kerlix™ AMD Antimicrobial Super Sponges, Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 6" x 6-3/4" (15.2 cm x 17.1 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	10/18/2005
6665	Kerlix™ AMD Antimicrobial Super Sponges, Medium, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 6" x 6-3/4" (15.2 cm x 17.1 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	10/18/2005
7088	Excilon™ AMD Antimicrobial Drain Sponges, 6 Ply, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)	Steam	Dressing, antimicrobial [34614]	4	12/13/2004
7089	Excilon™ AMD Antimicrobial I.V. Drain Sponges, 6 Ply, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)	Steam	Dressing, antimicrobial [34614]	4	12/13/2004

15 Hampshire Street
 Mansfield, MA 02048
 Tel: 508-261-8000
 Fax: 508-261-8461
 www.covldien.com



COVIDIEN

Products Covered By This Certificate

Reorder Code	Description	Sterilization Method	GMDN Code	Rule	Date Approved for CE
EC Certificate: G1 15 02 74735 021 expires 23-Feb-2020					
Class IIa					
Annex II					
7662	Telfa™ AMD Antimicrobial Non-adherent Pad, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 3" x 4" (7.6 cm x 11.4 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	11/1/2004
7663	Telfa™ AMD Antimicrobial Non-adherent Pad, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 3" x 8" (7.6 cm x 20.3 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	11/1/2004
7665	Telfa™ AMD Antimicrobial Non-adherent Island Dressing, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 5" (10.2 cm x 12.7 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	11/1/2004
7666	Telfa™ AMD Antimicrobial Non-adherent Island Dressing, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	11/1/2004
7667	Telfa™ AMD Antimicrobial Non-adherent Island Dressing, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 10" (10.2 cm x 25.4 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	11/1/2004
7668	Telfa™ AMD Antimicrobial Non-adherent Island Dressing, 0.2% Polyhexamethylene Biguanide HCl (PHMB), 4" x 14" (10.2 cm x 35.6 cm)	EO	Dressing, antimicrobial [34614]	4	11/1/2004

Techfile: TF-109

Standards to Which Conformity is Declared:

Standard Name:	Standard Title:	Version:
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization Of Medical Devices - Requirements For Medical Devices To Be Designated "Sterile" - Part 1: Requirements For Terminally Sterilized Medical Devices	2001 COR 1 2006
EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	2011
ISO 11135-1:2007	Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	1 ED 2007
EN ISO 11607-1: 2006	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices -- Part 1: Requirements for materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems.	2006
EN 1041:2008	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	2008
EN ISO 11607-2: 2006	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes	1 ED 2006
ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2009
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals	2008 COR 1 2009
EN ISO 13485:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	2012/AC:2012

Unless otherwise indicated, full conformance to listed standards is assumed.

Standard Name:	Standard Title:	Version:
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	2012
EN ISO 15223-1:2012	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General Requirements	2012



Unless otherwise indicated, full conformance to listed standards is assumed.

Osvvedčujem, že predložená listina doslovne
súhlasí s predloženým originálom (osvedčeným
kopiarom, s ktorým sa z... (stran)
ide o opis úplný (čiastočný). Zmeny a doplnky

23-03-2015

V Bratislave dňa

Vykonaním legalizácie a
vidimácie notár nezodpovedá
za obsah listiny



15
M
02

COVIDIEN

Potvrdenie

Vec: **Overenie dokumentov**

Potvrdzujeme, že priložené dokumenty (s indexom dole) sú pravdivé a presné kópie originálov vlastnených spoločnosťou Covidien na adrese Mansfield, Massachusetts, USA a/alebo príslušným výrobným závodom.

- Vyhlásenie zhody – TF-109

(Nečitateľný podpis)

Scott Nadeau

Špecialista pre regulačné záležitosti produktov

Covidien Ilc

20. marca 2015

Dátum

SPOLOČENSTVO MASSACHUSETTS

Okres Bristol

Dnes, 20. marca 2015 sa ku mne, nižšie podpísanému verejnému notárovi, osobne dostavil Scott Nadeau, ktorý sa preukázal dostatočným preukazom totožnosti a ktorý je podľa mojich osobných vedomostí osobou, ktorej meno je podpísané na predchádzajúcom alebo priloženom dokumente a potvrdil, že sa podpísal dobrovoľne pre uvedený účel.

(nečitateľný podpis)

Verejný notár

Moje oprávnenie platí do 03. novembra 2017

15 Hampshire St.

Mansfield, MA

02048

COVIDIEN

VYHLÁSENIE ZHODY

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Tel.: 508-261-8000
Fax: 508-261-8461
www.covidien.com

Technický spis: **TF-109**

Nižšie podpísaný vyhlasuje, že produkty uvedené v tomto certifikáte spĺňajú opatrenia Smernice Rady Európskych spoločenstiev 93/42/EEC doplnenej smernicou 2007/47/EC, ako aj Podstatné zásady a pravidlá klasifikácie v zmysle Prílohy 3 austrálskych nariadení o terapeutických tovaroch (zdravotnícke pomôcky) z roku 2002, ktoré sa na ne vzťahujú a preto možno ich opatriť značkou CE.

Všeobecný názov produktu: Ošetrovanie rán AMD
(Okrúhla pečiatka) Regulačné záležitosti, Covidien
Mansfield, Massachusetts, USA

Výrobca: Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA, 02048 USA

Zástupca v EU: Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore

Zamýšľané použitie: Obväzy AMD sú zamýšľané pre použitie ako primárny obväzový kryt na rôzne rany, vrátane chirurgických rezov a popálenín. Antimikrobiálna aktivita PHMB v týchto obväzoch pomáhajú potláčať kolonizácie obväzov baktériami a zabraňujú prieniku baktérií cez obväzy. Funkcia bariéry obväzov môže pomôcť znížiť infekcie v malých a hlbokých ranách.

Sterilita: Áno *Pozri priloženú tabuľku*

Meracia funkcia: Nie

Klasifikácia podľa smernice: IIa

V súlade s prílohou: II

Každý druh zdravotníckej pomôcky, na ktorý sa vzťahujú postupy zabezpečenia úplnej kvality, spĺňa príslušné opatrenia podstatných zásad a pravidiel klasifikácie na každom stupni od návrhu pomôcky, až po jej finálnu kontrolu pred dodávkou v súlade s doložkou 1.8 Prílohy 3 austrálskych nariadení o terapeutických produktoch (zdravotníckych pomôckach) z roku 2002.

Ak toto Vyhlásenie zhody obsahuje Triedu I, nesterilné, nesterilné pomôcky, potom ich neriadi TÜV SÜD P.S., ale sa riadia postupmi vyhodnotenia zhody uvedenými v Prílohe VII v súlade s doložkou 6.6 Prílohy 3 austrálskych nariadení o terapeutických tovaroch (zdravotníckych pomôckach) z roku 2002.

Dátum schválenia značky CE: *Pozri priloženú tabuľku* Platné normy, *Pozri priloženú*
podľa ktorých sa *tabuľku*
vyhlasuje zhoda:

Kódy preradenia/kódy GMDN: *Pozri priloženú tabuľku*

Certifikát(y) EÚ: *Pozri priloženú tabuľku*

Meno notifikovaného orgánu: TÜV SÜD Product Service GmbH Identifikačné číslo: 0123
Ridlerstr. 65
D-80339 München, Nemecko

Podpis (nečitateľný podpis)

Lori Wortham, vedúci špecialista pre regulačné záležitosti

24. februára 2015

Dátum

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Tel.: 508-261-8000
Fax: 508-261-8461
www.covidien.com

COVIDIEN

Produkty, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát

Kód preradenia	Popis	Spôsob sterilizácie	Kód GMDN	Pravidlo	Dátum schválenia pre CE
<i>Certifikát EÚ: G1 15 02 74735 021 platí do 23. februára 2020</i>					
<i>Trieda IIa</i>		<i>Príloha II</i>			
2506	Curity™ AMD antimikrobiálne gázové špongie, 8 vrstvomé USP Typ VII, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm)	Para	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	30.09.2004
2533	Curity™ AMD antimikrobiálne gázové špongie, 12 vrstvomé USP Typ VII, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)	Para	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	30.09.2004
2539	Curity™ AMD antimikrobiálne gázové špongie, 12 vrstvomé USP Typ VII, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	30.09.2004
3331	Kerlix™ AMD antimikrobiálne obväzové rolky, 6 vrstvomé, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4-1/2" x 4-1/8 yd (11,4 cm x 3,7 m)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	18.10.2005
3332	Kerlix™ AMD antimikrobiálne obväzové rolky, 6 vrstvomé, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4-1/2" x 4-1/8 yd (11,4 cm x 3,7 m)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	18.10.2005
44133	Curity™ AMD antimikrobiálny adhézný obväz, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 1" x 3" (2,5 cm x 7,6 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	30.09.2010

15 Hampshire Street
 Mansfield, MA 02048
 Tel.: 508-261-8000
 Fax: 508-261-8461
www.covidien.com

COVIDIEN

Produkty, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát

Kód preradenia	Popis	Spôsob sterilizácie	Kód GMDN	Pravidlo	Dátum schválenia pre CE
<i>Certifikát EU: G1 15 02 74735 021 platí do 23. februára 2020</i>					
<i>Trieda Ila</i>		<i>Príloha II</i>			
44134	Curity™ AMD antimikrobiálny adhézný obvaz, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 2" x 3-3/4" (5,1 cm x 9,5 cm)	EO	Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	30.09.2010
66222	Kerlix™ AMD antimikrobiálne gázový obvaz, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm)		Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	08.10.2005
6660	Kerlix™ AMD antimikrobiálne super špongie stredné	EO	Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	18.10.2005
6662	Kerlix™ AMD antimikrobiálne super špongie, Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 6" x 6-3/4" (15,2 cm x 17,1 cm)	EO	Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	18.10.2005
6665	Kerlix™ AMD antimikrobiálne super špongie, stredné, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 6" x 6-3/4" (15,2 cm x 17,1 cm)	EO	Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	18.10.2005
7088	Excilon™ AMD antimikrobiálne drenážne špongie, 6 vrstvové, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm)	Para	Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	13.12.2004
7089	Excilon™ AMD antimikrobiálne I.V. drenážne špongie, 6 vrstvové, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm)	Para	Obvaz, antimikrobiálny [34614]	4	13.12.2004

15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048
Tel.: 508-261-8000
Fax: 508-261-8461
www.covidien.com

COVIDIEN

Produkty, na ktoré sa vzťahuje tento certifikát

Kód preradenia	Popis	Spôsob sterilizácie	Kód GMDN	Pravidlo	Dátum schválenia pre CE
<i>Certifikát EU: G1 15 02 74735 021 platí do 23. februára 2020</i>					
<i>Trieda IIa Príloha II</i>					
7662	Telfa™ AMD antimikrobiálna neadhezívna podložka, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 3" x 4" (7,6 cm x 11,4 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	01.11.2004
7663	Telfa™ AMD antimikrobiálna neadhezívna podložka, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 3" x 8" (7,6 cm x 20,3 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	01.11.2004
7665	Telfa™ AMD antimikrobiálny neadhezívny obväz Island, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 5" (10,2 cm x 12,7cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	01.11.2004
7666	Telfa™ AMD antimikrobiálny neadhezívny obväz Island, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 8" (10,2 cm x 20,3 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	01.11.2004
7667	Telfa™ AMD antimikrobiálny neadhezívny obväz Island, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 10" (10,2 cm x 25,4 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	01.11.2004
7668	Telfa™ AMD antimikrobiálny neadhezívny obväz Island, 0,2% Polyhexametylén biguanid HCl (PHMB), 4" x 14" (10,2 cm x 35,6 cm)	EO	Obväz, antimikrobiálny [34614]	4	01.11.2004

Technický spis: TF-109

Normy, na ktoré sa vyhlasuje zhoda:

Meno normy:	Názov normy:	Verzia:
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok – požiadavky zdravotníckych pomôcok, aby mohli byť označené ako „sterilné“ – Časť 1: Požiadavky kladené na sterilizované zdravotnícke pomôcky pre konečné použitie	2001 COR 1 2006
EN ISO 14155-1:2011	Klinické štúdie zdravotníckych pomôcok pre ľudské subjekty – Dobrá klinická prax	2011
ISO 11135-1:2007	Sterilizácia produktov zdravotníckej starostlivosti – etylén-oxyd – Časť 1: Požiadavky kladené na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	1 ED 2007
EN ISO 11607-1:2006	Balenie sterilizovaných zdravotníckych pomôcok určených na konečné použitie – Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných zábran a baliace systémy.	2006
EN 1041:2008	Informácie poskytované výrobcom so zdravotníckymi pomôckami.	2008
EN ISO 11607-2:2006	Balenie sterilizovaných zdravotníckych pomôcok určených na konečné použitie – Časť 2: Validácia požiadaviek na formovanie, tesnenie a montážne postupy.	1 ED 2006
ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu manažmentu rizika.	2009
ISO 10993-7	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 7: Zostatky sterilizácie etylén oxidom.	2008 COR 1 2009
EN ISO 13485:2012	Zdravotnícke pomôcky – systémy manažmentu kvality – požiadavky pre regulačné účely	2012/AC:2012

Pokiaľ nie je uvedené ináč, predpokladá sa plná zhoda s uvedenými normami

Meno normy:	Názov normy:	Verzia:
EN ISO 14971:2012	Zdravotnícke pomôcky – uplatnenie manažmentu rizika u zdravotníckych pomôcok	2012
EN ISO 15223-1:2012	Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané u označovania zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie, ktoré treba poskytnúť – Časť 1: Všeobecné požiadavky	2012

Pokiaľ nie je uvedené ináč, predpokladá sa plná zhoda s uvedenými normami

Strana 2 / 2

Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 71/01/15 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

31. 03. 2015


Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

Zadávatel preklad: Covidien ECE s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava.



