



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.

- EC Certificate No. G1 15 02 74735 021



Scott Nadeau
Regulatory Affairs Product Specialist
Covidien llc

3/20/2015

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



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 15 02 74735 021

Manufacturer: Covidien ILC
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

Facility(ies): Covidien ILC
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien
1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA

Product Category(ies): Synthetic Wound Dressings

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.: 713055259-1

Valid from: 2015-02-24
Valid until: 2020-02-23



H.-H.

Date, 2015-02-19

Hans-Heiner Junker

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

Page 1 of 1

Vykonaním legalizácie alebo
vidimácie notár nezodpovedá
za obsah listiny

svvedžujem, že predložená listina doslovne
zhlasí s predloženým originálom (osvedčeným
opisom, skrášľujúcim sa z..... stran)
e o opis úplný (čiastočný). Zmeny a doplnky

23-03-2015

Bratislave dňa



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a vertical stroke.



COVIDIEN

Potvrdenie

Vec: **Overenie dokumentov**

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

- Certifikát EÚ č. G1 15 02 74735 021

(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 osobných vedomostí osobou, ktorej meno je podpísané na predchádzajúcom alebo priloženom dokumente, aby 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

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Certifikát EÚ

Systém zabezpečenia úplnej kvality

Smernica 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach (MDD), Príloha II mimo (4)

(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)

č. G1 15 02 74735 021

Výrobca: Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

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

Covidien
1430 Marvin Griffin Road, Augusta GA 30906, USA

Kategórie produktov: Syntetické obvazy na rany

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca uplatňuje systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a finálnu kontrolu príslušných pomôcok / kategórií pomôcok v súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach Príloha II. Tento systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky tejto Smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Pre marketing pomôcok triedy III je povinný dodatočný certifikát Príloha II (4). Pozri tiež poznámky na rube.

Správa č.: 713055259-1

Platí od: 2015-02-24

Platí do: 2020-02-23

TÜV SÜD
622634

Dátum, 2015-02-19 (nečitateľný podpis) Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0123.

Strana 1 / 1

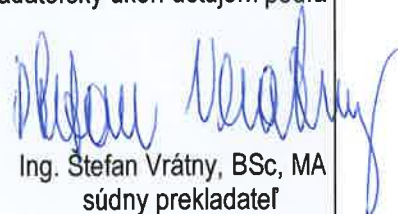
TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.), Certifikačné miesto, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko

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 71/04/15 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

31. 03. 2015


Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
súdny prekladateľ

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



