

**PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA DO SLOVENSKEHO
JAZYKA
TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK
LANGUAGE**

Prekladateľ/Translator: Mgr. Lucia Gibľáková

Adresa / Address: Slnčná 94
059 71 Ľubica, Slovakia
+421 903 615 028

Zadávateľ / Client: Synthes Slovakia s.r.o.

Vo veci / Subject Matter: Vyhlásenie o zhode /Declaration of Conformity

Poradové číslo úkonu 32/2011
Act of translation no:

Dátum vyhotovenia 24.3. 2011
Elaborated on:

Počet strán prekl. úkonu 4
no. of pages:

Z toho počet strán príloh 1
no. of attached pages:

Počet odovzdaných vyhotovení 1
no. of copies handed over:

7000

Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares under its sole responsibility that Medical Devices

Vectra and Vectra-T Systems

consisting of Implants (Class IIb) and Instruments (Class IIa and I) meets all the provisions of the European Council Directive 93/42/EEC as amended and the Swiss Legislation on Therapeutic Products which apply.

This declaration is based on the quality management system of Synthes according to EN ISO 9001 / EN ISO 13485 and Council Directive 93/42/EEC as amended, Annex II.3. The conformity assessment procedure is certified by the Notified Body "TÜV SÜD Product Service GmbH, Munich Germany", identification number 0123. Devices Class I are approved with Annex VII of this EC Directive.

The Vectra was initially CE released in the year 2005 and the Vectra-T was initially CE released in the year 2007. Both systems meet the requirements of the standards:

Generally respected standards are: EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 17664:2004

Place and date: Oberdorf, 08.04.2010



Martin Walther
Director Spine Product
Development Center



Juergen Berndt
Director Regulatory Affairs



OFFICIAL CERTIFICATION

The undersigned person in authority public certifies, that the preceding signature of **Eva Tammann** is authentic and that the signature currently acts in the position of RA Specialist of the company Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the address is Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Switzerland.

The person in authority is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in 4437 Waldenburg, Switzerland

March 17th, 2011.

BEZIRKSSCHREIBEREI WALDENBURG
Notariat, Erbschaftsamt, Grundbuchamt, Euro bangs- und Konkursamt
Die Beglaubigungsperson:
Martin Haas



Martin Haas

Osvedčujem, že táto listina, pozostávajúca z - 2 - strán
doslovne súhlasí s predloženým originálom /osvedčeným odpisom/,
ktorý sa skladá z - 2 - strán. Ide o odpis úplný /čiastočný/.
V predloženej listine boli vykonané tieto zmeny, doplnky, vsuvky
alebo škrtky, ktoré by mohli oslabiť jej hodnovernosť: -

v Poprade dňa 30.3.2011



Štefan Siskovič

Nečitateľný podpis

Vyhlásenie o zhode

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) týmto prehlasuje na svoju vlastnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka

Systemy Vectra a Vectra-T

skladajúca sa z implantátov (trieda IIb) a nástrojov (trieda IIa a I) sa zhoduje s požiadavkami platnej smernice európskej rady 93/42/ECC a Švajčiarskou legislatívou týkajúcej sa terapeutických produktov, ktorá je aplikovateľná.

Toto vyhlásenie je založené na certifikácii systému manažérstva kvality podľa EN ISO 9001 / EN ISO 13485 a v súlade s platným nariadením rady 93/42 EEC, Annex II.3. Proces posudzovania zhody je certifikovaný spoločnosťou TÜV Product Service GmbH, Mníchov, Nemecko, identifikačné číslo 0123. Pomôcky triedy I sú v súlade so smernicou EC, Annex VII.

System Vectra bol certifikovaný CE v roku 2005 a systém Vectra-T bol certifikovaný CE v roku 2007. Obidva systémy sú v súlade s požiadavkami štandardov:

Všeobecne uznávané štandardy sú: EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN 980, EN 1041, EN ISO 17664:2004.

Miesto a dátum: Oberdorf, 08.04.2010

Nečitateľný podpis

Nečitateľný podpis

Martin Walther
Riaditeľ chrbticových produktov
Centrum vývoja

Juergen Berndt
Riaditeľ regulácie

SYNTHESES



VLUBICI

Handwritten signature and date 11/4/2011

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970869.

Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 32/2011 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 32/2011.

Podpis prekladateľa:



TRANSLATOR'S CLAUSE

I have elaborated this translation as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters, and Translators, administered by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, specialization - English language, translator's license number 970869. The act of translation is entered in the translator's record book no. 1, under the ordinal no. 32/2011. Hereby I charge for the act of translation and the costs accrued thereof in accordance with the statement of account based on the enclosed receipt no. 32/2011.

Translator's signature:

