

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

Prekladateľ/Translator:	Mgr. Lucia Gibľáková
Adresa / Address:	Slnčná 94 059 71 Lubica, Slovakia +421 903 615 028
Zadávatel' / Client:	Iluminata s.r.o. Poprad
Vo veci / Subject Matter:	Vyhlásenie o zhode/ Declaration of conformity
Poradové číslo úkonu Act of translation no:	50/2011
Dátum vyhotovenia Elaborated on:	01.04. 2011
Počet strán prekl. úkonu no. of pages:	8
Z toho počet strán príloh no. of attached pages:	5
Počet odovzdaných vyhotovení no. of copies handed over:	1

OPIS
Authoriz. copy
A. Brönnimann

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

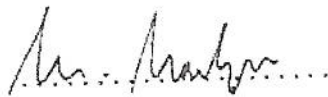
Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares conformity of Click'X consisting of Implants and Instruments (Class IIb, IIa and I) with the requirements of the European Council Directive 93/42/EEC and the Swiss HMG (Schweizerisches Heilmittelgesetz).

This declaration is based on the certified Quality Management System EN ISO 9001 / EN ISO 13485 and in accordance with Annex II, Point 3, Council Directive 93/42 EEC – Certificate issued by TÜV Product Service, NB 0123.

Generally respected standards are: EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN 980, EN 1041 and EN 552 (if applicable).

Place and Date: Oberdorf, 06. September 2005



M. Noesberger
Vice-President Operations



Ch. Brönnimann
Director Quality and Regulatory Affairs

Razítko: SCHVÁLENÁ KOPIE
(nečitelný podpis)
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Prohlášení o shodě

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) tímto potvrzuje, že produkt **Click'X**, sestávající z implantátů a nástrojů (Třída IIb, IIa a I) splňuje požadavky Směrnice Evropské rady 93/42/EEC a švýcarského federálního zákona o lékařských výrobcích a lékařských zařízeních (Schweizerisches Heilmittelgesetz - HMG).

Toto Prohlášení je založeno na certifikovaném systému řízení jakosti EN ISO 9001 / EN ISO 13485 a je v souladu s Přílohou II, Bod 3, Směrnice Rady 93/42 EEC - Certifikát vydaný společností TÜV Product Service, ohlašovací orgán NB-0123.

Obecně užívané normy jsou: EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN 980, EN 1041 a EN 552 (pokud jsou vhodné).

Místo a datum: Oberdorf, 6. září 2005

Podpis nečitelný
M. Noesberger
Provozní viceprezident

Podpis nečitelný
Ch. Brönnimann
Ředitel pro jakostní a
regulační záležitosti

Logo SYNTHES

Vyhlásenie o zhode

Pečiatka: Overená kópia
Nečitateľný podpis

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Švajčiarsko

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) týmto prehlasuje, že **Click X** pozostávajúci z implantátov a nástrojov (*Trieda IIb, IIa a I*) sa zhoduje s požiadavkami platnej Smernice Európskej Rady 93/42/ECC a Švajčiarskou legislatívou HMG (text v inom ako anglickom jazyku).

Toto vyhlásenie sa zakladá na certifikácii systému manažérstva kvality podľa EN ISO 9001 / EN ISO 13485 a v súlade s prílohou Annex II., bod 3, Smernice Rady 93/42 EEC – certifikát vydaný spoločnosťou TÜV Product Service, NB 0123.

Všeobecne uznávané normy sú: EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN 980, EN 1041a EN 552 (v prípade, že sú vhodné).

Miesto a dátum: Oberdorf, 06.09.2005

Nečitateľný podpis

M. Noesberger
Prevádzkový viceprezident

Nečitateľný podpis

Ch. Brönnimann
Riaditeľ pre kvalitu a reguláciu

SYNTHESES




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 50/2011 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 50/2011.

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. 50/2011. 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. 50/2011.

Translator's signature:

