

PREKLADATEĽ: Mgr. Vavrinec Vass, Palárikova 1603/2, 069 01 Snina, SLOVENSKO

TRANSLATOR: Mgr. Vavrinec Vass, Palárikova 1603/2, 069 01 Snina, SLOVAKIA

ZADÁVATEĽ: LEXMAN, s.r.o., Haburská 49/A, 821 01 Bratislavam, SLOVENSKO

COMMISSIONED BY: LEXMAN, s.r.o., Haburská 49/A, 821 01 Bratislavam, SLOVAKIA

PREKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA DO SLOVENSKÉHO JAZYKA

Vyhlasenie o zhode

TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK

Declaration of Conformity

POČET STRÁN:

NUMBER OF PAGES:

POČET ODOVZDANÝCH VYHOTOVENÍ: 1

NUMBER OF COUNTERPARTS SUPPLIED: 3

S. Fied

Declaration of Conformity

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

Axon and Occipito-Cervical Fusion 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 Axon was initially CE released in the year 2004 and the Occipito-Cervical Fusion Systems was initially CE released in the year 2006. 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, 06.04.2010

M. Walther
.....

Martin Walther
Director Spine Product
Development Center

J. Berndt
.....

Juergen Berndt
Director Regulatory Affairs

 **SYNTHES**

OFFICIAL CERTIFICATION

The undersigned person in authority certifies, that the preceding signature of **Stefanie Stark** is authentic and that the signature currently acts in the position of RA Manager 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

February 17th, 2012.

BEZIRKSSCHREIBEREI WALDENBURG
Notariat, Erbschaftsamt, Grundbuchamt, Beurkundungs- und Konkursamt

Die Beglaubigungsperson:
Martin Haas



Vyhlasenie o zhode

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

Axon and Occipito-Cervical Fusion System (Axon a okcipitálno-cervikálny systém fúzie)

pozostávajúca z implantátov (Trieda IIb) a nástrojov (Trieda IIa a I) spĺňa všetky ustanovenia smernice Európskej Rady 93/42/EHS v platnom znení a príslušnej švajčiarskej legislatívy v oblasti terapeutických výrobkov.

Toto vyhlásenie je založené na systéme manažérstva kvality spoločnosti Synthes podľa STN EN ISO 9001 / STN EN ISO 13485 a smernice Rady 93/42/EHS v platnom znení, Príloha II.3. Proces posúdenia zhody potvrdzuje notifikovaný orgán „TÜV SÜD Product Service GmbH, Mníchov Nemecko“, identifikačné číslo 0123. Pomôcky triedy I sú v súlade s Prílohou VII tejto smernice ES.

Systém Axon bol pôvodne uvedený na trh ES v roku 2004 a **okcipitálno-cervikálny** systém fúzie bol pôvodne uvedený na trh ES v roku 2006. Obidva systémy spĺňajú požiadavky noriem:

Všeobecne uznávané normy sú: STN EN ISO 14971, STN EN ISO 10993-1, STN EN 980, STN EN 1041, STN EN ISO 17664:2004

Miesto a dátum:

Oberdorf, 6. apríla 2010

nečitateľný podpis

nečitateľný podpis

Martin Walther
Riaditeľ vývojového
centra Spine Product

Juergen Berndt
Riaditeľ pre regulačné
záležitosti

 **SYNTHES®**

0509 022015 0009

Príloha: Na žiadosť klient sa zadná strana dokumentu neprekladá.

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský a anglický jazyk, ev. č. prekladateľa 971144. Prekladateľský úkon je zapísaný pod por. č. 66/12 prekladateľského denníka č. 1/2012.
Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa priloženého vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 66/12.

V Snine, dňa 22.2.2012.

Translator's clause

I produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's registration number 971144.

This translation is registered in the translator's diary no. 1/2012 under serial number 66/12.

The fee and costs incurred are charged in accordance with the attached bill no. 66/12.

In Snina, on 22.2.2012.

Mgr. Vavrínek Vass

