

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

Prekladateľ/Translator: Mgr. Lucia Gibľáková

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

Zadávatel' / Client: Synthes Slovakia s.r.o.

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

Poradové číslo úkonu
Act of translation no: 26/2011

Dátum vyhotovenia
Elaborated on: 24.3. 2011

Počet strán prekl. úkonu
no. of pages: 4

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

Počet odovzdaných vyhotovení
no. of copies handed over: 1

41110

Declaration of Conformity

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

SynFix-LR

consisting of Implants (Class IIb) and Instruments (Class 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 SynFix-LR was initially CE released in the year 2004 and meets 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, 14.01.2011



Martin Walther
Director Spine Product
Development Center



Juergen Berndt
Director Regulatory Affairs

 **SYNTHES**[®]

0509 022050 0005

2

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.

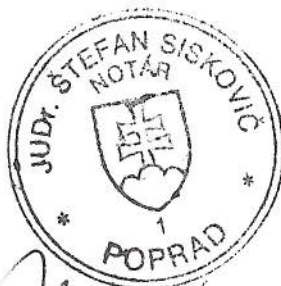
BEZIRKSGEMEINSCHAFT WALDENBURG
Notariat, Erbschaftsamt, Grundbuchamt, Beteiligungs- und Konkursamt
Die Beglaubigungsperson:
Martin Haas



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 /čiasťotný/
V predloženej listine boli vykonané tieto zmeny, doplnky, vsuvky
alebo škrty, ktoré by mohli oslabiť jej hodnovernosť

v *M. Haas* dňa 30.3.2011



M. Haas

Nečitateľný podpis

Vyhlásenie o zhode

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

SynFix-LR

skladajúca sa z implantátov (trieda IIb) a nástrojov (trieda 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 .

SynFix-LR bol certifikovaný CE v roku 2006 a je 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, 14.01.2011

Nečitateľný podpis Nečitateľný podpis

Martin Walther
Riaditeľ chrbticových produktov
Centrum vývoja

Juergen Berndt
Riaditeľ regulácie

SYNTHES



Lucia Giblakova
14.01.2011

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, Betreibungs- und Konkursamt
Die Beglaubigungsperson:
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 /častočný/.
V predloženej listine boli vykonané tieto zmeny, doplnky, vsuvky
alebo škrty, ktoré by mohli oslabiť jej hodnovernosť

v Poprade dňa 30.3.2011



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 26/2011 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 26/2011.

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. 26/2011. 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. 26/2011.

Translator's signature:

