

**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: Illuminata s.r.o. Poprad

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

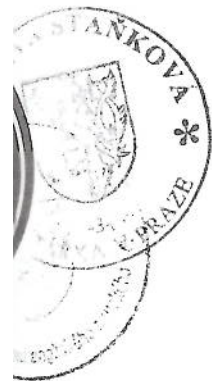
Poradové číslo úkonu  
Act of translation no: 48/2011

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



48 OPIS

Authorized Copy  
*A. Brönnimann*

Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

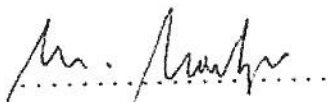
## Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares conformity of **Universal Spine System (USS) for fractures** consisting of 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 **Universal Spine System (USS) for fractures (Univerzální páteřní systém pro zlomeniny)**, sestávající z 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 **Univerzálny chrbticový systém (USS) pre zlomeniny** pozostávajúci z 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 Nečitateľný podpis

M. Noesberger  
Prevádzkový viceprezident

Ch. Brönnimann  
Riaditeľ pre kvalitu a reguláciu

SYNTHESES

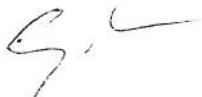


## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

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 48/2011 prekladateľského denníka č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 48/2011.

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. 48/2011. 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. 48/2011.

Translator's signature:

