



Prekladateľ:	Mgr. Iveta Mesarošová, L. Okánika 8, 949 01 Nitra
Zadávateľ:	InterMedical, spol. s r. o., Radlinského 10, 949 01 Nitra
Číslo spisu/objednávky:	--
Preklad z angličtiny do slovenčiny číslo:	301/2016
Predmet prekladu:	<b>Vyhlásenie podľa článku 12</b>
Počet strán prekladanej listiny:	1
Počet strán prekladu:	1
Počet odovzdaných vyhotovení:	1

## ARTICLE 12 DECLARATION CUSTOM PROCEDURE TRAYS

We hereby declare that the distributed Custom Procedure Trays, specified in the annexed product list, are covered by the "**Production Quality Assurance Certificate**", reference number: **CE 567925** issued on **December 1, 2010**, delivered by **BSI**, Milton Keynes, United Kingdom and are in accordance with **Annex V** of the "**EC-Directive**", the Council Directive **93/42/EEC** of 14 June 1993, concerning medical devices, and Article 12 of this Council Directive.

Medica Europe has verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out his operations in accordance with these instructions.

Medica Europe has packaged the Custom Procedure Trays and supplied relevant information to users incorporating relevant instructions from the manufacturers.

Sterilisation parameters have been agreed with the manufacturers of the devices.

The whole activity at Medica Europe is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard **EN ISO 13485:2003** Quality System Certificates with reference number: **MD 567141** issued on December 1, 2010 and delivered by **BSI**.

This Article 12 declaration covers all Custom Procedure Trays as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products manufactured at the following site(s):

Medica Europe BV  
Galliërsweg 20  
5349 AT OSS  
The Netherlands

Oss,

11 September 2014

B. Kreekels  
Manager Purchasing & Logistics /  
Quality Assurance and Regulatory Affairs



## VYHLÁSENIE PODĽA ČLÁNKU 12 ZÁKROKOVÉ SÚPRAVY

Týmto vyhlasujeme, že na distribuované zákrokové súpravy, ktoré sú uvedené v priloženom zozname výrobkov, sa vzťahuje **certifikát zabezpečenia kvality výroby** číslo: **CE567925**, vydaný **1. decembra 2010** notifikovanou osobou **BSI**, Milton Keynes, Spojené kráľovstvo, a sú v súlade s **prílohou V smernice ES** - smernice Rady **93/42/EHS** zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a článkom 12 tejto smernice Rady.

Spoločnosť Medica Europe overila vzájomnú zlučiteľnosť pomôcok v súlade s pokynmi výrobcov a kompletizovanie realizovala podľa týchto pokynov.

Spoločnosť Medica Europe zabalila zákrokové súpravy a poskytla používateľovi náležité informácie, ktoré zodpovedajú príslušným pokynom výrobcov.

Parametre sterilizácie boli odsúhlasené s výrobcami pomôcok.

Všetky činnosti spoločnosti Medica Europe sú podrobené primeraným metódam vnútornej kontroly a inšpekcie.

Toto vyhlásenie je podporené certifikátom systému kvality podľa harmonizovanej normy **EN ISO 13485:2003** s referenčným číslom: **MD 567141**, vydaným 1. decembra notifikovanou osobou **BSI**.

Toto vyhlásenie podľa článku 12 zahŕňa všetky zákrokové súpravy, ktoré sú uvedené v zozname výrobkov, ktorý tvorí súčasť tohto vyhlásenia, a je platné pre všetky výrobky vyrobené vo výrobnom závode/výrobných závodoch:

Medica Europe BV  
Galliërsweg 20  
5349 AT OSS  
Holandsko

Oss 11. september 2014

B. Kreekels

Vedúci oddelenia nákupu a logistiky/  
zabezpečenia kvality a regulačných záležitostí

[Vlastnoručný podpis]

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970212. Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 301/2016. Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

V Nitre 12. 12. 2016

*M. Mesárošová*



