

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

Prekladateľ/Translator: Mgr. Lucia Gibľáková

Adresa / Address: Slnčná 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: 24/2011

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

4000

## Declaration of Conformity

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

### VBS S/M/L

consisting of Implants (Class IIb) 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 VBS S/M/L was initially CE released in the year 2010 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, 06.05.2010

.....

Martin Walther  
Director Spine Product  
Development Center

.....

Juergen Berndt  
Director Regulatory Affairs

 **SYNTHES**<sup>®</sup>

## 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.

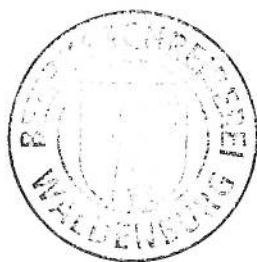
The person in authority is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in 4437 Waldenburg, Switzerland

March 17<sup>th</sup>, 2011.

**BEZIRKSSCHREIBEREI WALDENBURG**  
Notariat, Eroschaftsamt, 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 /čiastočný/.  
V predloženej listine boli vykonané tieto zmeny, doplnky, vsuvky  
alebo škrtky, ktoré by mohli oslabiť jej hodnovernosť .....

v Poprade dňa 30. 3. 2011



## Vyhlásenie o zhode

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

### VBS S/M/L

skladajúca sa z implantátov (trieda IIb) 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 .

VBS S/M/L bol certifikovaný CE v roku 2010 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, 06.05.2010

Nečitateľný podpis

Nečitateľný podpis

Martin Walther  
Riaditeľ chrbticových produktov  
Centrum vývoja

Juergen Berndt  
Riaditeľ regulácie

SYNTHESES



UČOBICI

11/9/2011

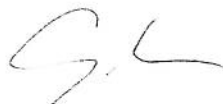
Handwritten signature

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Ja 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 24/2011 prekladateľského registra č. 1. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania priložené prílohy dokladu č. 24/2011.

Podpis prekladateľa:



## TRANSLATOR'S CLAUSE

I have elaborated this translation as a certified translator registered in the List of Interpreters, 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 number 24/2011. 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. 24/2011.

Translator's signature:

