

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

ES – CERTIFIKÁT

TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK

EC – CERTIFICATE

POČET STRÁN:

NUMBER OF PAGES:

POČET ODOVZDANÝCH VYHOTOVENÍ: 1

NUMBER OF COUNTERPARTS SUPPLIED: 7



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 12 01 56032 056

Holder of Certificate: **Synthes GmbH**
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
SWITZERLAND

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and distribution of non-active implants and related instruments for surgical fixation, correction and regeneration of the human skeleton, power tools, bone replacement products, bone cement and related mixing and delivery systems and associated accessories.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71396546 / 71394926
/71397499

Valid from: 2012-02-11
Valid until: 2015-02-10

Date, 2012-02-02

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 3

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

ZERTIFIKAT CERTIFICATE

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, Bereinigungs- und Konkursamt
Die Beglaubigungsperson:
Martin Hubs





Product Service

CERTIFICATE No. Q1N 12 01 56032 056

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2003 / AC:2009
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

- Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland
- Synthes GmbH
Bohnackerweg 5, 2545 Selzach, Switzerland
- Synthes GmbH
Hauptstrasse 24, 4437 Waldenburg, Switzerland
- Synthes GmbH
Luzernstrasse 19-21, 4528 Zuchwil, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Solothurnstrasse 186, 2540 Grenchen, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Hauptstrasse 24, 4437 Waldenburg, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Zona Industriale 4, 6805 Mezzovico, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Stabile Morina, 6805 Mezzovico, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Kanalstrasse West 30, 3942 Raron, Switzerland
- Synthes Produktions GmbH
Dornacherstrasse 20, 4710 Balsthal, Switzerland
- Synthes GmbH (DE)
Im Kirchenkürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Germany
- Synthes Österreich GmbH
Karolingerstrasse 16, 5020 Salzburg, Austria

Page 2 of 3



CERTIFICATE No. Q1N 12 01 56032 056



Product Service

Facility(ies):

Synthes (Suzhou) Medical Co., Ltd
Suzhou Industrial Park, Jiang Su Province, No.428 Zhong Nan
Street, 215021 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Synthes USA Products LLC
108 Willowbrook Lane, West Chester, PA 19382, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1301 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1690 Russell Road, Paoli, PA 19301, USA

Synthes USA, LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA Sales LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA, LLC
35 Airport Road, Horseheads, NY 14845, USA

Munich, CRT2, 2012-02-02

Hans-Heiner Junker

Page 3 of 3



CERTIFIKÁT

Č. Q1N 12 01 56032 056

Držiteľ certifikátu: **Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
ŠVAJČIARSKO

Certifikačná značka: TÜV SÜD EN ISO 13485 *značka*

Rozsah certifikátu: Navrhovanie a vývoj, výroba
a distribúcia neaktívnych implantátov
a súvisiacich nástrojov pre chirurgickú
fixáciu, nápravu a regeneráciu ľudskej
kostry, výkonné pomôcky, výrobky na náhradu
kostí, kostný cement a súvisiace systémy
na miešanie a aplikáciu a súvisiace doplnky.

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH potvrdzuje, že vyššie uvedená spoločnosť zaviedla a používa systém kvality, ktorý spĺňa požiadavky uvedených noriem. Pozri tiež poznámky na druhej strane listu.

Č. správy: 71396546 / 71394926
/ 71397499

Platnosť od: 2012-02-11
Platnosť do: 2015-02-10

Dátum, 2012-02-02 *nečitateľný podpis*
Hans-Heiner Junker

TÜV
SÜD logo
481256

Strana 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 • 80339 München
Nemecko

logo ZLG text v treťom jazyku

Pozn. prekladateľa: Na žiadosť klient sa zadná strana dokumentu neprekladá.

CERTIFIKÁT č. Q1N 12 01 56032 056

Použitá norma(y): STN EN ISO 13485:2003 / AC:2009
Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na regulačné účely

Prevádzka(y):

- Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Švajčiarsko
- Synthes GmbH
Bohnackerweg 5, 2545 Selzach, Švajčiarsko
- Synthes GmbH
Hauptstrasse 24, 4437 Waldenburg, Švajčiarsko
- Synthes GmbH
Luzernstrasse 19-21, 4528 Zuchwill, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Solothumstrasse 186, 2540 Grenchen, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Hauptstrasse 24, 4437 Waldenburg, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Zona Industriale 4, 6805 Mezzovico, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Stabile Morina, 6805 Mezzovico, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Kanalstrasse West 30, 3942 Raron, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Dornacherstrasse 20, 4710 Balsthal, Švajčiarsko
- Synthes Produktions GmbH
Im Kirchengürtle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Nemecko
- Synthes Österreich GmbH
Karolingerstrasse 16, 5020 Salzburg, Rakúsko

TÜV

SÜD

Product Service logo

CERTIFIKÁT č. Q1N 12 01 56032 056

Prevádzka(y):

Synthes (Suzhou) Medical Co. Ltd
Suzhou Industrial Park, Jiang Su Province, No. 428 Zhong Nan
Street, 215021 Suzhou, Čínska ľudová republika

Synthes USA Products LLC
108 Willowbrook Lane, West Chester, PA 19382 USA

Synthes USA HQ, Inc.
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1301 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA Products LLC
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, USA

Synthes USA HQ, Inc.
1690 Russell Road, Paoli, PA 19301, USA

Synthes USA, LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA Sales LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA HQ Inc.
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

Synthes USA, LLC
35 Airport Road, Horseheads, NY 14845, USA

Mnichov, CRT2, 2012-02-02

nečitateľný podpis

Hans-Heiner Junker

Strana 3 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 • 80339 München
Nemecko

logo ZLG text v treťom jazyku

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. 79/12 prekladateľského denníka č. 7/2012.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa priloženého vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 79/12.

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. 7/2012 under serial number 79/12.

The fee and costs incurred are charged in accordance with the attached bill no. 79/12.

In Snina, on 22/2/2012.

Mgr. Vavrinec Vass



Mgr. Vass