

Prekladateľ: **PhDr. Eleonóra BRECHTLOVÁ**
Zadávatel': *Stilus, s.r.o.*
Číslo objednávky: 31280

ÚRADNÝ PREKLAD

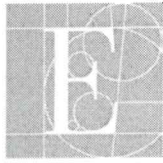
číslo **374/2018**

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: *Vyhlásenie o zhode*

Počet fyzických strán prekladanej listiny / počet fyzických strán prekladu: 3 / 3

Počet odovzdaných vyhotovení / vyhotovenie číslo: 1 / 1



Edwards

DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|--|--|
| Manufacturer | <i>Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA</i> |
| European Representative | <i>Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Germany</i> |
| Product Category Classification | <i>Arterial Cannula Class IIa - Annex IX, Rule 7 (AutoIncisor Rule 6)</i> |
| Conformity Assessment | <i>Annex II</i> |
| UMDNS / GMDN Nomenclature | <i>See following pages</i> |

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices and that this Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC. All supporting documentation is retained under the premises of the production location.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of ISO 13485:2003, Certificate No. **3805474**, valid until 31 December 2018.

| | |
|---|--|
| Notified Body | <i>DEKRA Certification B.V Meander 1051 6825 MJ Arnhem, The Netherlands Identification Number 0344</i> |
| EC Certificate | <i>2016183CE01 (Valid until 7 January 2023)</i> |
| Signed for and on behalf of Manufacturer | <i>Edwards Lifesciences LLC Irvine, CA</i> |

Digitally signed by Ashwini Jacob
DN: cn=Ashwini Jacob, o=Edwards Lifesciences, ou=Sr. Director,
Regulatory Affairs, email=ashwini_jacob@edwards.com, c=US
Date: 2018.01.08 13:09:11 -08'00'

*Ashwini Jacob
Sr. Director, Regulatory Affairs*



Edwards

PRODUCT I
Arterial Can

This product list belongs to the Declaration of Conformity identified by **Arterial Cannula**, and specifies that CE marked products distributed by Edwards Lifesciences are in conformity with the provisions of the Co Directive 93/42/EEC amended by 2007/47/EC concerning medical devices. The following list identifies catalog number and description. Refer to the Essential Requirements Checklist for a list of relevant harmonized standards.

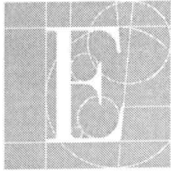
Start Date of CE Marking: Devices covered by this section of the Declaration were first CE Marked in 1998

| Catalog Number | Description |
|---|--|
| Arterial Cannula | |
| UMDNS: 15768 Cannulae, Aortic GMDN: 34893 Cardiopulmonary bypass cannula, arterial | |
| EZC21A | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Bump w/straight connector, 21 Fr. |
| EZC21TA | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Bump w/T connector, 21 Fr. |
| EZC24A | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Bump w/straight connector, 24 Fr. |
| EZC24TA | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Bump w/T connector, 24 Fr. |
| EZF21A | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Flange w/straight connector, 21 Fr. |
| EZF21TA | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Flange w/T connector, 21 Fr. |
| EZF24A | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Flange w/straight connector, 24 Fr. |
| EZF24TA | EZ Glide Aortic Cannula: Curved w/Suture Flange w/T connector, 24 Fr. |
| EZS21A | EZ Glide Aortic Cannula: Straight w/straight connector, 21 Fr. |
| EZS21TA | EZ Glide Aortic Cannula: Straight w/T connector, 21 Fr. |
| EZS24A | EZ Glide Aortic Cannula: Straight w/straight connector, 24 Fr. |
| EZS24TA | EZ Glide Aortic Cannula: Straight w/T connector, 24 Fr. |
| Catalog Number | Description |
| Arterial Cannula | |
| UMDNS: 10564 Cannulae, Arterial GMDN: 34893 Cardiopulmonary bypass cannula, arterial | |
| OPTI16 | OptiSite Arterial Perfusion Cannula, 16 Fr., blunt tip, vented introducer |
| OPTI18 | OptiSite Arterial Perfusion Cannula, 18 Fr., blunt tip, vented introducer |
| OPTI20 | OptiSite Arterial Perfusion Cannula, 20 Fr., blunt tip, vented introducer |
| OPTI22 | OptiSite Arterial Perfusion Cannula, 22 Fr., blunt tip, vented introducer |

ThruPort Systems Arterial Cannulae

Start Date of CE Marking: Devices covered by this section of the Declaration were first CE Marked in 1999.

| Catalog Number | Description |
|------------------|---|
| Arterial Cannula | UMDNS: 10564 Cannulae, Arterial GMDN: 34893 Cardiopulmonary bypass cannula, arterial |
| | |
| ER21B | EndoReturn Arterial Cannula Kit: (Y- connector w/smooth, inner radius), 21 Fr, with Guidewire |
| ER23B | EndoReturn Arterial Cannula Kit: (Y- connector w/smooth, inner radius), 23 Fr, with Guidewire |



Edwards

VYHLÁSENIE O ZHODE

| | |
|---|--|
| Výrobca | <i>Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA</i> |
| Európsky zástupca | <i>Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Nemecko</i> |
| Kategória výrobku Klasifikácia | <i>Arteriálna kanyla Trieda IIa – príloha IX, predpis 7 (AutoIncisor Pravidlo 6)</i> |
| Posúdenie zhody | <i>Príloha II</i> |
| Označenie podľa UMDNS/GMDN* | <i>pozri nasledujúce strany</i> |

Týmto vyhlasujeme, že distribuované výrobky označené značkou CE, špecifikované v priloženom zozname výrobkov, spĺňajú požiadavky Smernice Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej Smernicou 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach a že toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti Edwards Lifesciences LLC. Všetky podporné dokumenty sú uložené v priestoroch výroby.

Výrobca zaviedol a udržiava systém kvality v súlade s požiadavkami ISO 13485:2003, certifikát číslo **3805474**, platný do 31. decembra 2018.

| | |
|---|--|
| Notifikovaný orgán | <i>Dekra Certification B.V. Meander 1051 6825 MJ Arnhem, Holandsko Identifikačné číslo: 0344</i> |
| ES Certifikát | <i>2016183CE01 (platný do 7. januára 2023)</i> |
| Podpísal za a v mene výrobcu | <i>Edwards Lifesciences LLC Irvine, CA</i> |

Digitálny podpis Ashwini Jacob
DN: cn=Ashwini Jacob, o=Edwards Lifesciences, ou=Sr. Director,
Regulačné záležitosti, email=ashwini_jacob@edwards.com, c=US
Dňa: 08.01.2018 13:09:11 -08'00' *Nečitateľný podpis*

Ashwini Jacob
Senior Director, regulačné záležitosti

**Pozn. prekl.: UMDNS/GMDN = Univerzálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok/Globálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok*



Edwards

ZOZNAM VÝROBKOV

Kanyla arteriálna

Tento zoznam výrobkov patrí k Vyhláseniu o zhode určenému pre **arteriálnu kanylu** a špecifikuje, že výrobky s označením CE, ktoré spoločnosť Edwards Lifesciences distribuuje, sú v súlade s ustanoveniami Smernice Rady 93/42/EHS zmenenej a doplnenej Smernicou 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach. V tomto zozname sú uvedené čísla výrobkov v katalógu a popis. Zoznam príslušných harmonizovaných noriem je uvedený v Kontrolnom zozname základných požiadaviek.

Počiatočný dátum označovania CE: Pomôcky, ktoré zahŕňa táto časť Vyhlásenia, boli po prvýkrát označené značkou CE v roku 1998.

| Číslo v katalógu | Popis |
|------------------|--|
| | Arteriálna kanyla UMDNS: 15768 Kanyla, aortálna GMDN: 34893 Kanyla na kardiopulmonálny bypass, arteriálna |
| EZC21A | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s hrboľom, s trovným konektorom, 21Fr. |
| EZC21TA | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s hrboľom, s T konektorom, 21 Fr. |
| EZC24A | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s hrboľom, s rovným konektorom, 24 Fr. |
| EZC24TA | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s hrboľom, s T konektorom, 24 Fr. |
| EZF21A | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s manžetou, s rovným konektorom, 21 Fr. |
| EZF21TA | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s manžetou, s T konektorom, 21 Fr. |
| EZF24A | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s manžetou, s rovným konektorom, 24 Fr. |
| EZF24TA | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - zakrivená, s manžetou, s T konektorom, 24 Fr. |
| EZS21A | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - rovná, s rovným konektorom, 21 Fr. |
| EZS21TA | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - rovná, s T konektorom, 21 Fr. |
| EZS24A | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - rovná, s rovným konektorom, 24 Fr. |
| EZS24TA | EZ Glide Aortálna kanyla na zavádzanie - rovná, s T konektorom, 24 Fr. |
| Číslo v katalógu | Popis |
| | Arteriálna kanyla UMDNS: 10564 Kanyla, arteriálna GMDN: 34893 Kanyla na kardiopulmonálny bypass, arteriálna |
| OPTI16 | OptiSite Arteriálna perfúzna kanyla, 16 Fr., tupý hrot, zavádzač s vetracími otvormi |
| OPTI18 | OptiSite Arteriálna perfúzna kanyla, 18 Fr., tupý hrot, zavádzač s vetracími otvormi |
| OPTI20 | OptiSite Arteriálna perfúzna kanyla, 20 Fr., tupý hrot, zavádzač s vetracími otvormi |
| OPTI22 | OptiSite Arteriálna perfúzna kanyla, 22 Fr., tupý hrot, zavádzač s vetracími otvormi |

Arteriálna kanyla ThruPort Systems

Počiatočný dátum označenia CE: Pomôcky, ktoré zahŕňa táto časť Vyhlásenia, boli po prvýkrát označené značkou CE v roku 1999.

| Číslo v katalógu | Popis |
|------------------|--|
| | Arteriálna kanyla UMDNS: 10564 Kanyla, arteriálna GMDN: 34893 Kanyla na kardiopulmonálny bypass, arteriálna |
| ER21B | EndoReturn súprava arteriálnej kanyly: (Y konektor s hladkým vnútorným polomerom), 21 Fr., s vodiacim drôtom |
| ER23B | EndoReturn súprava arteriálnej kanyly: (Y konektor s hladkým vnútorným polomerom), 23 Fr., s vodiacim drôtom |



Zadávateľ: Stilus, s. r. o., SR

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tímočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk a nemecký jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970 669.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom *377/2018*.....

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

V Bratislave dňa *29. 6. 2018*

e. brechtlova

PhDr. Eleonóra Brechtlová



