

Titulná strana prekladu

Prekladateľ: Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA

Zadávateľ: Lexika s.r.o., Dobrovičova 10, Bratislava

Číslo spisu (objednávky): 174716/1/1

Preklad č. 248/2/17

Preklad z jazyka anglického do jazyka slovenského.

Predmet prekladu: Certifikát zhody

Počet strán prekladanej listiny / počet strán prekladu: 3 / 1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

DECLARATION OF CONFORMITY

TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES



MANUFACTURER:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
USA

MEDICAL DEVICE:

RF Ablation Devices
Technical File Number (TF014)
Reference Product List including GMDN and UMDNS codes

CLASSIFICATION IN ACCORDANCE WITH ANNEX IX:

Class IIa, Rule 9; Class IIb, Rule 9
Reference Product List for specific device classifications

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:

Annex II excluding Section 4
Reference Product List for specific device routes

WE, THE MANUFACTURER, UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, OF THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC AND IF APPLICABLE, COMMISSION REGULATION NO. 722/2012.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: REFER TO LIST OF HARMONISED – EN STANDARDS FOR WHICH DOCUMENTED EVIDENCE OF COMPLIANCE CAN BE PROVIDED. THIS LIST IS LOCATED WITH THE TECHNICAL FILE.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MUNICH, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER:

0123 for Class Im, Class Is, and above

(EC) CERTIFICATE(S):

CER000054



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

START OF CE-MARKING:

DATE OF FIRST CE MARKING (Reference attached list)

SIGNATURE:

Jeffrey Sprague *Jeff Sprague* 11/22/2016

NAME

DATE

SR. REGULATORY AFFAIRS PROGRAM MANAGER

PLACE:

Memphis, TN



Product List

Last updated by: Pamela Edwards
 Tech File Bundle: RF Ablation System, TF014

Date: 5/17/2016

Product: OsteoCool™ RF Ablation System

Class: IIb

P/N	DESCRIPTION	INITIAL DATE OF CE MARKING	RULE	CONFORMANCE PATHWAY	GMDN	UMDNS
OC02	OsteoCool™ RF Pump Unit	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	13192
OC02-R	OsteoCool™ RF Pump Unit	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	13192
OC04	OsteoCool™ RF Connector Hub	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	16490
OCP107-INT	OsteoCool™ RF Ablation Probe Kit, Size: Tip=7mm L=160mm G=17	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	17181
OCP110-INT	OsteoCool™ RF Ablation Probe Kit, Size: Tip=10mm L=160mm G=17	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	17181
OCP120-INT	OsteoCool™ RF Ablation Probe Kit, Size: Tip=20mm L=160mm G=17	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	17181
OCP207-INT	OsteoCool™ RF Ablation Probe Kit, Size: Tip=7mm L=160mm G=17	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	17181
OCP210-INT	OsteoCool™ RF Ablation Probe Kit, Size: Tip=10mm L=160mm G=17	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	17181
OCP220-INT	OsteoCool™ RF Ablation Probe Kit, Size: Tip=20mm L=160mm G=17	Mar-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	57972	17181
OC01	OsteoCool™ Radiofrequency Generator	Apr-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	35156	12327
OC01-R	OsteoCool™ Radiofrequency Generator	Apr-16	Rule 9	Annex II (-Section 4)	35156	12327

**VYHLÁSENIE ZHODY
V SÚLADE SO SMERNICOU RADY 93/42/EHS O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH**

VÝROBCA: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132
USA

ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA: *RF Abláčné pomôcky*
Technický spis č. (TF014)
Zoznam referenčných produktov vrátane kódov GMDN a UMDNS

KLASIFIKÁCIA V SÚLADE S PRÍLOHOU IX: *Trieda IIa, Pravidlo 9; Trieda IIb, Pravidlo 9*
Referenčný zoznam produktov pre klasifikácie konkrétnych pomôcok.

SPÔSOB HODNOTENIA ZHODY: *Príloha II mimo Odseku 4*
Referenčný zoznam produktov pre konkrétne spôsoby hodnotenia pomôcky

MY, VÝROBCA, VYHLASUJEME NA NAŠU VÝLUČNÚ ZODPOVEDNOSŤ, ŽE UVEDENÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY SPLŇAJÚ PODMIENKY TRANSPONOVANIA USTANOVENÍ SMERNICE RADY 93/42/EHS DO VNÚTROŠTÁTNEHO ZÁKONA A AK SA TO TÝKA TOHTO PRÍPADU, NARIADENIA KOMISIE Č. 722/2012. VŠETKA PODPORNÁ DOKUMENTÁCIA SA USCHOVÁVA V PRIESTOROCH VÝROBCU.

UPLATNENÉ NORMY: POZRI ZOZNAM HARMONIZOVANÝCH EN NORIEM, U KTORÝCH MOŽNO PREDLOŽIŤ DOKUMENTÁRNY DŮKAZ ZHODY. TENTO ZOZNAM JE ULOŽENÝ V TECHNICKOM SPISE.

NOTIFIKOVANÝ ORGÁN: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH (S.R.O.)
RIDLERSTR 65, D-80339 MNÍCHOV, NEMECKO

IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO: *0123 pre triedu Im, trieda Is a vyššie*

CERTIFIKÁT(Y) (ES) *CER000054*

ECIREP

Medtronic B.V.

EURÓPSKY ZÁSTUPCA: Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandsko

ZAČIATOK ZNAČENIA CE: DÁTUM PRVÉHO ZNAČENIA CE (Pozri priložený zoznam)

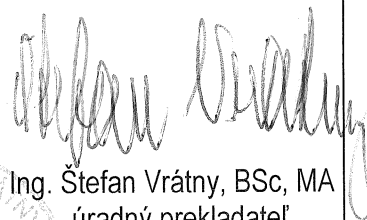
PODPIS: Jeffrey Sprague (nečitateľný podpis) 22. novembra 2016
Meno Dátum

RIADITEĽ PRE REGULAČNÉ ZÁLEŽITOSTI
MIESTO: Memphis, TN

Prekladateľská doložka

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore jazyka slovenského, anglického a nemeckého, evidenčné číslo prekladateľa 970535.
Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 248/2/17
Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

18.12.2017



Ing. Štefan Vrátny, BSc, MA
úradný prekladateľ

