

**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**

Vyhásenie o zhode

**TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK**

Declaration of Conformity

**POČET STRÁN:**

**NUMBER OF PAGES:**

**POČET ODOVZDANÝCH VYHOTOVENÍ: 1**

**NUMBER OF COUNTERPARTS SUPPLIED: 3**

*S. Frol*

## Declaration of Conformity

Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) hereby declares conformity of the Medical Devices **Travios** (Class IIb, IIa and I) with the requirements of the European Council Directive 93/42/EEC and the Swiss Legislation on Therapeutic Products.

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. The Conformity Assessment procedure is certified by the Notified Body "TÜV Product Service GmbH", Identification Number 0123.

Generally respected standards are: EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN 980, EN 1041, EN 11137 and EN 556.

Place and Date: Oberdorf, 7 March 2008

*M. Noesberger*

M. Noesberger  
Vice-President Operations

*K. Wolter*

K. Wolter, PhD  
Director Quality and Regulatory Affairs

## 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 17<sup>th</sup>, 2012.

BEZIRKSSCHREIBEREI WALDENBURG  
Notariat, Erbschaftsamt, Grundbuchamt, Betreibungs- und Konkursamt  
Die Beglaubigungsperson:  
Martin Haas



*Martin Haas*

## Vyhlasenie o zhode

Spoločnosť Synthes GmbH (Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf) týmto vyhlasuje zhodu zdravotníckej pomôcky **Travios** (Trieda IIb, IIa a I) s požiadavkami smernice Európskej Rady 93/42/EHS švajčiarskej legislatívy v oblasti terapeutických výrobkov.

Toto vyhlásenie je založené na systéme manažérstva kvality spoločnosti Synthes podľa STN EN ISO 9001 / STN EN ISO 13485 a smernice Rady 93/42/EHS. Proces posúdenia zhody potvrdzuje notifikovaný orgán „TÜV Product Service GmbH“, identifikačné číslo 0123.

Všeobecne uznávané normy sú: STN EN ISO 14971, STN EN ISO 10993, STN EN 980, STN EN 1041, STN EN 1137 a STN EN 556.

Miesto a dátum: Oberdorf, 7. marca 2008

nečitateľný podpis

M. Noesberger  
Viceprezident pre operácie

nečitateľný podpis

K. Wolter  
Riaditeľ pre kvalitu  
a regulačné záležitosti

 **SYNTHES**<sup>®</sup>

**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. 59112 prekladateľského denníka č. 112012.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa priloženého vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. 59112.

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. 112012 under serial number 59112.

The fee and costs incurred are charged in accordance with the attached bill no. 59112.

In Snina, on 22/2/2012.

Mgr. Vavrinec Vass

