

Prekladateľ/Translator: Ing. Martina Švehlová Juríková
Zadávateľ/Ordering Party: RNDr. Ivan Šagát

Číslo spisu (objednávky): PREKLAD číslo **327/2022**
File (Order) No.: TRANSLATION No.

z jazyka anglického do slovenského jazyka
from English Language to Slovak Language

Predmet prekladu: ES - Vyhlásenie o zhode
The subject of translation: EC - Declaration of Conformity
Počet strán prekladanej listiny/ počet strán prekladu: 3/3
Pages of source document/pages of target document: 3/3
Počet odovzdaných vyhotovení: 1
Issues handed over: 1

Miesto a dátum/Place and date: Moravské Lieskové, 15.12.2022

ES - Vyhlásenie o zhode v zmysle smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/ EHS

Spoločnosť
RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany (Nemecko)

Týmto vyhlasuje, že
nasledujúce výrobky

Typ/opis/hlavný záznam zariadenia:

**Funkcia: Univerzitná nemocnica, Bratislava,
pozri prílohu, verzia: 2022-12-1.0**

sú v súlade s príslušnými ustanoveniami smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS, čo sa preukázalo postupom posudzovania zhody. Notifikovaný orgán: DEKRA Certification GmbH, identifikačné číslo: 0124 (Osvedčenie ES 50593-16-05)

Spoločnosť Richard Wolf GmbH zaviedla a udržiava systém riadenia kvality podľa normy EN ISO 13485:2016, registračné číslo: 50593-14-02

Funkcia

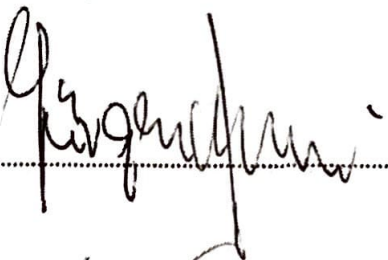
Dátum

Meno

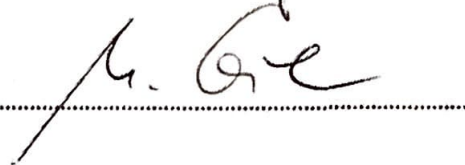
Podpis

Manažér pre regulačné záležitosti .. 13.12.2022

Jürgen Kim



Riaditeľ pre globálne regulačné záležitosti . 13.12.2022 Ute Greiner



len na účely registrácie

Číslo projektu. 348,107

© Richard Wolf GmbH

Strana 1 / 3

Dátum tlače: 13.12.2022

Táto dokumentácia sa nesmie kopírovať, ani sa nesmie jej obsah odovzdávať a komerčne využívať, ak nie je výslovne dohodnuté inak.

Legenda

Typ: Artikelnummer/ Číslo artiklu:
 Opis: Opis výrobku podľa štítku produktu
 Trieda, pravidlo: Trieda a pravidlo podľa smernice 93/42/EHS
 Príloha: Postup posudzovania zhody podľa smernice 93/42/EHS
 DMR: Dátum vydania hlavného záznamu o zariadení (DMR)

Príloha: Verzia: 2022-12-1.0

Typ:	Opis	Trieda	Pravidlo	Článok	GMDN	DMR
15336056	HNACÍ HRIADEL' M5	Ila	6	II	36249	07.07.2020
15336058	HNACÍ HRIADEL' M5	Ila	6	II	36249	07.07.2020
15570643	PLÁŠŤOVÁ TRUBICA Ø2,5 MM,SL 350MM	I	6	VII	25948	08.03.2021
15570644	PLÁŠŤOVÁ TRUBICA Ø2,5 MM,SL 290MM	I	6	VII	35948	08.03.2021
2204001	ODSÁVACIA/IRIGAČNÁ PUMPA PRE ARTRO/CHRB TICU 200MMHG	Ila	11	II	36664	10.06.2020
2305001	JEDNOTKA OVLÁDANIA MOTORA 2305	Ila	9	II	41264	18.05.2020
2330001	RADIOBLÁTOR RF4	Ilb	9	II	11490	27.04.2020
4171223	SÚPRAVA IRIGAČNÝCH HADIČIEK, SPIKE L 3M	Ila	2	II	46102	29.05.2020
492201215	SÚPRAVA PUNKČNÝCH IHIEL 17G WL 250MM	Ila	6	II	35212	10.06.2020
4993691	RF NÁSTROJ BIPO Ø2,5 MM,WL 280MM	Ilb	9	II	61872	24.06.2020
4993692	RF NÁSTROJ BIPO Ø2,5 MM,WL 350MM	Ilb	9	II	61872	24.06.2020
499751005	JADROVÝ RESEKTOR KLBOVÝ Ø 5,5 MM	Ila	6	II	4553	18.05.2020
499751704	OKRÚHLA VLOŽKA S FRÉZOU Ø 3,5 MM	Ila	6	II	4553	07.07.2020
8171223	SÚPRAVA IRIGAČNÝCH HADIČIEK, SPIKE	Ila	2	II	62062	29.05.2020
8792.591	DISEKTOR Ø 2,5 MM WL 350MM	I	6	VII	11290	18.02.2021
5792.632	RONGEUR Ø 2,6 MM WL 360 MM	I	6	VII	35732	18.02.2021
8792.671	PRIEBOJNÍK Ø 2,6 MM WL 360 MM	I	6	VII	38727	08.03.2021
89210.1254	DISKOSKOP 25° Ø 6,9 MM SL 207 MM	Ila	6	II	37084	27.08.2020
89210.3254	DISKOSKOP 25° Ø 6,9 MM SL 165 MM	Ila	6	II	37084	27.08.2020
892109205	DISKOSKOP 20° Ø 9,3 MM SL 177 MM	Ila	6	II	37084	21.07.2020
89220.1078	PRACOVNÁ MANŽETA VNÚT.PRIEMER 7 MM VONK. PRIEMER 8 MM, TL 186 MM	Ila	6	II	37086	25.05.2021
89220.1308	PRACOVNÁ MANŽETA PREPLACH. ADAPTÉRA, VONK. PRIEMER 8MM	Ila	2	II	37423	21.05.2021
89220.1508	DILATÁTOR VNÚT. PRIEMER 1,3 MM VONK. PRIEMER 6,9 MM	I	6	VII	37142	08.03.2021
89220.3008	PRACOVNÁ MANŽETA VNÚT.PRIEMER 7 MM VONK. PRIEMER 8 MM TL 120 MM	Ila	6	II	37086	25.05.2021
892209010	PRACOVNÁ MANŽETA VNÚT.PRIEMER 9,5 MM VONK. PRIEMER 10,5 MM	I	6	VII	37086	25.05.2021
892209310	PRACOVNÁ MANŽETA PREPLACH. ADAPTÉRA, VONK. PRIEMER 10,5 MM	Ila	6	II	37423	02.07.2020
892209505	DILATÁTOR VNÚT. PR. 1,1 MM, VONK. PR. 3,9MM	I	6	VII	37142	18.05.2021
892209507	DILATÁTOR VNÚT. PR. 4 MM, VONK. PR 5,9MM	I	6	VII	37142	18.05.2021
892209508	DILATÁTOR VNÚT. PR. 6 MM, VONK. PR. 6,9 MM	I	6	VII	37142	18.05.2021
892209510	DILATÁTOR VNÚT. PR. 1,1 MM, VONK. PR. 9,4 MM	I	6	VII	37142	18.05.2021
892209515	DILATÁTOR VNÚT. PR. 7 MM, VONK. PR. 9,4MM	I	6	VII	37142	18.05.2021
89230.1003	KLIEŠTE NA UCHOPENIE JADRA Ø3 MM WL 360MM	I	6	VII	35080	08.03.2021
89230.1803	ROZVIERACÍ DISEKTOR Ø 3MM WL 360 MM	I	6	VII	35080	08.03.2021
89240.1034	PRIEBOJNÍK Ø 2,5 MM WL 360MM	I	6	VII	38727	08.03.2021
89240.1044	RONGEUR Ø 2,5 MM WL 360 MM	I	6	VII	32853	08.03.2021
89240.1703	NOŽNICE Ø 3 MM WL 360 MM	I	6	VII	35326	08.03.2021

Príloha: Verzia: 2022-12-1.0

Typ:	Opis	Trieda	Pravidlo	Článok	GMDN	DMR
89240.1904	PRIEBOJNÍK PLÁŠŤOVEJ HADIČKY Ø4 MM WL 357 MM	I	6	VII	46688	08.03.2021
89240.2025	RONGEUR Ø 2,6 MM WL 290 MM	I	6	VII	32853	08.03.2021
89240.2225	PRIEBOJNÍK Ø 2,6 MM WL 290MM	I	6	VII	38727	08.03.2021
89240.3003	RONGEUR Ø 3MM WL 290 MM	I	6	VII	32853	08.03.2021
89240.3004	RONGEUR Ø 4MM WL 290MM	I	6	VII	32853	08.03.2021
89240.3023	PRIEBOJNÍK Ø 3MM WL 290MM	I	6	VII	38727	08.03.2021
89240.3024	PRIEBOJNÍK Ø 4MM WL 290MM	I	6	VII	38727	08.03.2021
89240.3904	PRIEBOJNÍK PLÁŠŤOVEJ HADIČKY Ø4 MM WL 290 MM	I	6	VII	46688	08.03.2021
892409020	PRIEBOJNÍK Ø 5,4 MM WL 340MM	I	6	VII	46688	08.03.2021
892409035	PRIEBOJNÍK Ø 5,4 MM WL 340MM	I	6	VII	46688	08.03.2021
892409445	KERRISONOV PRIEBOJNÍK 5,5x4,5MM WL 380MM	I	6	VII	46688	08.03.2021
892409945	KERRISONOV PRIEBOJNÍK 5,5x4,5MM WL 380MM	I	6	VII	46688	08.03.2021
89250.1004	DISEKTOR Ø 4 MM WL 350MM	I	6	VII	11290	08.03.2021
892501625	ZAVÁDZAČ SONDY Ø 2MM	I	6	VII	35948	08.03.2021
892501925	SONDA S PRUŽNOU ŠPIČKOU BNDL	I	6	VII	35948	08.03.2021
892506625	ZAVÁDZAČ SONDY Ø 2 MM	I	6	VII	35948	08.03.2021
892506925	SONDA S PRUŽNOU ŠPIČKOU BNDL	I	6	VII	35948	08.03.2021
89260.1114	FRÉZOVAČKA ČELA Ø 4MM WL 350MM	I	6	VII	35559	02.03.2021
899364300	RFDUTÁ GULŤOVÁ EL. BIPO Ø 2,9 MM, SL 330MM	IIb	9	II	32684	28.08.2020
899364400	RFDUTÁ GULŤOVÁ EL. BIPO Ø 3,4 MM, SL 330MM	IIb	9	II	32684	28.08.2020
8995500031	MOTOROVÝ NÁSADEC MAX 16000 OT/MIN	IIa	9	II	41264	18.05.2020
899751003	JADROVÝ RESEKTOR HLADKÝ Ø 3 MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751303	FRÉZKA OKRÚHLA Ø 3MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751305	FRÉZKA OKRÚHLA Ø 5,5MM	IIa	6	II	36249	21.07.2020
899751402	DIAMANTOVÁ FRÉZKA OKRÚHLA Ø 2,5 MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751403	DIAMANTOVÁ FRÉZKA OKRÚHLA Ø 3 MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751405	DIAMANTOVÁ FRÉZKA OKRÚHLA Ø 5,5 MM	IIa	6	II	36249	21.07.2020
899751503	FRÉZKA OVÁLNA Ø 3 MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751504	FRÉZKA OVÁLNA Ø 4 MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751505	FRÉZKA OVÁLNA Ø 5,5MM	IIa	6	II	36249	21.07.2020
899751513	FRÉZKA OVÁLNA 3 MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751514	FRÉZKA OVÁLNA Ø 4MM	IIa	6	II	36249	10.06.2020
899751555	NEVYCENTROVANÁ FRÉZKA OVÁLNA Ø 5,5MM	IIa	6	II	36249	21.07.2020
899751754	KĽBOVÁ FRÉZKA Ø 4MM	IIa	6	II	36249	07.07.2020
899753754	KĽBOVÁ FRÉZKA Ø 4MM	IIa	6	II	36249	07.07.2020

Koniec zoznamu

Ien na účely registrácie

Číslo projektu. 348,107

© Richard Wolf GmbH

Strana 2 / 3

Dátum tlače: 13.12.2022

EC-Conformity Declaration according to Medical Device Directive 93/42/EEC

RICHARD WOLF GMBH
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen
Germany

herewith declares
that the products with

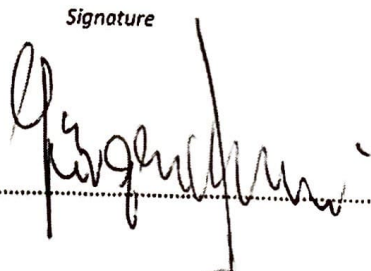
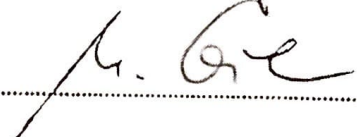
Type / Description / Device Master Record:

Title: University Hospital, Bratislava

see Annex, Version: 2022-12-1.0

are conforming to the relevant provisions of Medical Device Directive 93/42/EEC,
and this was proved by a conformity assessment procedure. Notified Body:
DEKRA Certification GmbH, ID-number: 0124 (EC-Certificate 50593-16-05)

Richard Wolf GmbH has established and maintains a quality management system
according to EN ISO 13485:2016, Registration number: 50593-14-02

Position	Date	Name	Signature
Manager Regulatory Affairs	13.12.2022	Jürgen Kirn	
Director Global Regulatory Affairs	13.12.2022	Ute Greiner	

for registration purposes only

Project Number: 348,107

© Richard Wolf GmbH

Page 1 / 3

print: 2022-12-13

This documentation may not be copied nor may its contents be passed on and commercially utilized, unless expressly agreed otherwise

Legende

Type: Artikelnummer/ Article number
Description: Description of product according to product label
Class, Rule: Class and Rule according to directive 93/42/EEC
Annex: Conformity assessment procedures according directive 93/42/EEC
DMR: Release date of Device Master Record (DMR)

Annex: Version: 2022-12-1.0

Type	Description	Class	Rule	Annex	GMDN	DMR
15336056	DRIVE SHAFT M5	Ila	6	II	36249	2020-07-07
15336058	DRIVE SHAFT M5	Ila	6	II	36249	2020-07-07
15570643	SHEATH TUBE Ø 2.5MM SL 350MM	I	6	VII	35948	2021-03-08
15570644	SHEATH TUBE Ø 2.5MM SL 290MM	I	6	VII	35948	2021-03-08
2204001	ARTHRO/SPINE SUC./IRRIG.PUMP 200MMHG	Ila	11	II	36664	2020-06-10
2305001	MOTOR CONTROL UNIT 2305	Ila	9	II	41264	2020-05-18
2330001	RADIOBLATOR RF 4	Ilb	9	II	11490	2020-04-27
4171223	IRRIGATION TUBE SET SPIKE L 3M	Ila	2	II	46102	2020-05-29
492201215	PUNCTURE NEEDLE SET 17G WL 250MM	Ila	6	II	35212	2020-06-10
4993691	RF INSTRUMENT BIPO Ø 2.5MM WL 280MM	Ilb	9	II	61872	2020-06-24
4993692	RF INSTRUMENT BIPO Ø 2.5MM WL 350MM	Ilb	9	II	61872	2020-06-24
499751005	NUCLEUS RESECTOR ARTICULATING Ø 5.5MM	Ila	6	II	45553	2020-05-18
499751704	BURR INSERT ROUND Ø 3.5MM	Ila	6	II	45553	2020-07-07
8171223	IRRIGATION TUBE SET SPIKE	Ila	2	II	62062	2020-05-29
8792.591	DISSECTOR Ø 2.5MM WL 350MM	I	6	VII	11290	2021-02-18
8792.632	RONGEUR Ø 2.6MM WL 360MM	I	6	VII	35732	2021-02-18
8792.671	PUNCH Ø 2.6MM WL 360MM	I	6	VII	38727	2021-03-08
89210.1254	DISCOSCOPE 25° Ø 6.9MM SL 207MM	Ila	6	II	37084	2020-08-27
89210.3254	DISCOSCOPE 25° Ø 6.9MM SL 165MM	Ila	6	II	37084	2020-08-27
892109205	DISCOSCOPE 20° Ø 9.3MM SL 177MM	Ila	6	II	37084	2020-07-21
89220.1078	WORKING SLEEVE ID 7MM OD 8MM TL 186MM	Ila	6	II	37086	2021-05-25
89220.1308	FLUSHING ADAPTER WORK. SLEEVE OD 8MM	Ila	2	II	37423	2021-05-21
89220.1508	DILATOR ID 1.3MM OD 6.9MM	I	6	VII	37142	2021-03-08
89220.3008	WORKING SLEEVE ID 7MM OD 8MM TL 120MM	Ila	6	II	37086	2021-05-25
892209010	WORKING SLEEVE ID 9.5MM OD 10.5MM	I	6	VII	37086	2021-05-25
892209310	FLUSHING ADAPTER WORK. SLEEVE OD 10.5MM	Ila	6	II	37423	2020-07-02
892209505	DILATOR ID 1.1MM OD 3.9MM	I	6	VII	37142	2021-05-18
892209507	DILATOR ID 4MM OD 5.9MM	I	6	VII	37142	2021-05-18
892209508	DILATOR ID 6MM OD 6.9MM	I	6	VII	37142	2021-05-18
892209510	DILATOR ID 1.1MM OD 9.4MM	I	6	VII	37142	2021-05-18
892209515	DILATOR ID 7MM OD 9.4MM	I	6	VII	37142	2021-05-18
89230.1003	NUCLEUS GRASP. FORCEPS Ø 3MM WL 360MM	I	6	VII	35080	2021-03-08
89230.1803	SPREAD DISSECTOR Ø 3MM WL 360MM	I	6	VII	35080	2021-03-08
89240.1034	PUNCH Ø 2.5MM WL 360MM	I	6	VII	38727	2021-03-08
89240.1044	RONGEUR Ø 2.5MM WL 360MM	I	6	VII	32853	2021-03-08
89240.1703	SCISSORS Ø 3MM WL 360MM	I	6	VII	35326	2021-03-08

for registration purposes only

Project Number: 348,107

© Richard Wolf GmbH

Page 2 / 3

print: 2022-12-13

Annex: Version: 2022-12-1.0

Type	Description	Class	Rule	Annex	GMDN	DMR
89240.1904	SHEATH TUBE PUNCH Ø 4MM WL 357MM	I	6	VII	46688	2021-03-08
89240.2025	RONGEUR Ø 2.6MM WL 290MM	I	6	VII	32853	2021-03-08
89240.2225	PUNCH Ø 2.6MM WL 290MM	I	6	VII	38727	2021-03-08
89240.3003	RONGEUR Ø 3MM WL 290MM	I	6	VII	32853	2021-03-08
89240.3004	RONGEUR Ø 4MM WL 290MM	I	6	VII	32853	2021-03-08
89240.3023	PUNCH Ø 3MM WL 290MM	I	6	VII	38727	2021-03-08
89240.3024	PUNCH Ø 4MM WL 290MM	I	6	VII	38727	2021-03-08
89240.3904	SHEATH TUBE PUNCH Ø 4MM WL 290MM	I	6	VII	46688	2021-03-08
892409020	PUNCH Ø 5.4MM WL 340MM	I	6	VII	46688	2021-03-08
892409035	PUNCH Ø 5.4MM WL 340MM	I	6	VII	46688	2021-03-08
892409445	KERRISON PUNCH 5.5X4.5MM WL 380MM	I	6	VII	46688	2021-03-08
892409945	KERRISON PUNCH 5.5X4.5MM WL 380MM	I	6	VII	46688	2021-03-08
89250.1004	DISSECTOR Ø 4MM WL 350MM	I	6	VII	11290	2021-03-08
892501625	PROBE INSERT Ø 2MM	I	6	VII	35948	2021-03-08
892501925	PROBE WITH FLEXIBLE TIP BNDL	I	6	VII	35948	2021-03-08
892506625	PROBE INSERT Ø 2MM	I	6	VII	35948	2021-03-08
892506925	PROBE WITH FLEXIBLE TIP BNDL	I	6	VII	35948	2021-03-08
89260.1114	FACE MILLER Ø 4MM WL 350MM	I	6	VII	35559	2021-03-02
899364300	RF HOLLOW BALL EL. BIPO Ø 2.9MM SL 330MM	Iib	9	II	32684	2020-08-28
899364400	RF HOLLOW BALL EL. BIPO Ø 3.4MM SL 330MM	Iib	9	II	32684	2020-08-28
8995500031	MOTOR HANDPIECE MAX. 16000RPM	Ila	9	II	41264	2020-05-18
899751003	NUCLEUS RESECTOR SMOOTH Ø 3MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751303	BURR ROUND Ø 3MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751305	BURR ROUND Ø 5.5MM	Ila	6	II	36249	2020-07-21
899751402	DIAMOND BURR ROUND Ø 2.5MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751403	DIAMOND BURR ROUND Ø 3MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751405	DIAMOND BURR ROUND Ø 5.5MM	Ila	6	II	36249	2020-07-21
899751503	BURR OVAL Ø 3MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751504	BURR OVAL Ø 4MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751505	BURR OVAL Ø 5.5MM	Ila	6	II	36249	2020-07-21
899751513	BURR OVAL Ø 3MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751514	BURR OVAL Ø 4MM	Ila	6	II	36249	2020-06-10
899751555	OFF-CENTER BURR OVAL Ø 5.5MM	Ila	6	II	36249	2020-07-21
899751754	ARTICULATING BURR Ø 4MM	Ila	6	II	36249	2020-07-07
899753754	ARTICULATING BURR Ø 4MM	Ila	6	II	36249	2020-07-07

End of List

for registration purposes only

Project Number: 348,107
Page 3 / 3

© Richard Wolf GmbH
print: 2022-12-13

Prekladateľská doložka/Translator's Clause:

Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa **970097**

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom *327/2022*

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Týmto vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

I have made the translation as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the field of English language, registration No. of translator: **970097**

The translator's act is recorded under sequence No. *327/2022* of the Daily Journal

The translation complies with the translated document.

Hereby I declare I am aware of the consequences of knowingly incorrect translation.

Moravské Lieskové, *15.12.2022*

Podpis prekladateľa/Translator's signature

