

**PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKEHO JAZYKA**  
**TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK LANGUAGE**

Prekladateľ:  
Translator: **RNDr. Anna Szulényiová**  
Nobelova 1288/2  
831 02 Bratislava-Nové Mesto  
Slovenská republika/Slovak Republic

Zadávateľ:  
Client: **Translata, spol. s r.o.**  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika/Slovak Republic

Číslo objednávky:  
Order number: **PO110954**

**PREKLAD č. 817/2022**  
**TRANSLATION No. 817/2022**

Predmet prekladu:  
Subject of translation: **Vyhlásenie o zhode**  
**Declaration of Conformity**

Počet strán prekladanej listiny:  
Number of pages of translated  
document: 1 strana  
1 page

Počet strán prekladu:  
Number of pages of translation: 1 normostrana  
1 standard page

Počet vyhotovení:  
Number of copies 1



**European Declaration of Conformity  
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC**

**Manufacturer:** Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 USA

**EU Representative:** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Ireland

Product(s)/Product Category(ies)	Classification	Classification Rule per Annex IX, MDD	GMDN Code	GMDN description
Multiplex Controllers	IIa	Rule 11	62393	Orthopedic Cement dispensing controller
MetaSTAR Generators	IIb	Rule 9	57972	Radio-frequency Ablation System

**Model(s) / Device(s)**

**Catalog / Model Numbers:** For Catalog Number listing refer to electronically generated Oracle CE Mark Report

**Conformity/Assessment Route:** Annex II, Section 3.2 of EC Directive 93/42/EEC

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. FM 534441 issued originally 05 September 2008 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

**Notified Body:** BSI  
Notified Body Number 2797

**EC Certificate(s):** CE541900

**Date of Issue:** 03 October 2008

**Signature:**   
Glenn Norton  
Vice President, Regulatory Affairs

**Date:** 18 March 2019



**Európske vyhlásenie o zhode  
podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach**

**Výrobca:** Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 USA

**Zástupca v EÚ** Merit Medical Ireland, Ltd.  
Parkmore Business Park West  
Galway, Írsko

Výrobok(-y)/ Kategória(-ie) výrobkov	Klasifikácia	Klasifikačné pravidlo podľa prílohy IX, MDD	Kód GMDN	Opis GMDN
Regulátory Multiplex	Ila	Pravidlo 11	62393	Regulátor dávkovania ortopedického cementu
Generátor MetaSTAR	Ilb	Pravidlo 9	57972	Rádiofrekvenčný ablačný systém

**Model(-y)/Pomôcka(-y)**  
**Katalógové číslo/číslo modelu:** Zoznam katalógových čísel nájdete v elektronicky generovanej správe Oracle  
CE Mark Report (Správa Oracle o označovaní značkou CE)

**Postup posudzovania zhody:** Príloha II, oddiel 3.2 smernice ES 93/42/EHS

Vyhlasujeme, že vyššie uvedené výrobky spĺňajú ustanovenia smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach. Toto vyhlásenie je podporené osvedčením o schválení systému kvality č. FM 534441 vydaným pôvodne spoločnosťou BSI Management Systems dňa 5. septembra 2008. Všetka podporná dokumentácia je uložená v priestoroch výrobcu.

**Notifikovaný orgán:** BSI  
Notifikovaný orgán číslo 2797  
**Osvedčenie(-ia) ES:** CE541900  
**Dátum vystavenia:** 3. októbra 2008

**Podpis:** \_\_\_\_\_  
nečitateľný podpis  
Glenn Norton  
viceprezident pre regulačné záležitosti

**Dátum:** 18. marca 2019

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 814/2022 ..

Preklad súhlasí s predkladanou listinou. Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Bratislave, dňa 30.11.2022 ..



podpis prekladateľa

## TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary under number 814/2022 ..

Hereby I confirm that this is a true and correct translation of the attached document. I declare that I am aware of the liability for knowingly providing a false translation.

Done at Bratislava, on 30.11.2022 ..



translator's signature



