

Prekladateľka / Translator: *Mgr. Natália Klemanová, Jelšovce 455, 951 43, Slovakia
Tel.:0907 210 020, e-mail: natalia.klemanova@gmail.com*

Zadávateľ / Customer: *Lexika s.r.o., Miletičova 21, 821 09 Bratislava, Slovakia*

Názov / Title:

Preklad z anglického do slovenského jazyka: **OSVEDČENIE ES**

The translation from English to Slovak language: *EC CERTIFICATE*

Evidenčné číslo prekladu / Translation Registration No.: *764/2022*

Počet strán prekladu / Number of pages of the translation: *3*

Počet vyhotovení / Number of submitted copies: *1*

EC CERTIFICATE

Number: 3900484CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

MAZOR Robotics Ltd.
1 HaEshel Street (Building C),
Caesarea Business Park,
Postal Code 3079830,
Israel

For the product category(ies)

Miniature surgical robotic positioning systems, 3D visualization systems for standard C-arm fluoroscopy for use in the areas of spinal and brain surgery

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

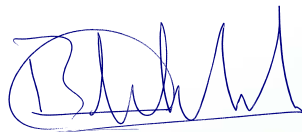
Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 3900484CN, initially dated 13 October 2011
Addendum, initially dated 13 November 2012

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 October 2022
Issued for the first time: 13 October 2011
Revised: 18 December 2020
Reissued: 1 October 2017

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3900484CE01

1/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Miniature surgical robotic positioning systems, 3D visualization systems for standard C-arm fluoroscopy for use in the areas of spinal and brain surgery

Issued to:

MAZOR Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C),
Caesarea Business Park,
Postal Code 3079830,
Israel

This certificate covers the following product(s):

This certificate covers the following product(s) (Class IIa):

Renaissance System (Class IIa, Product Code: TPL0038)

- Disposable instruments:

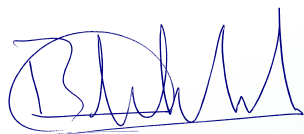
- Bed Mount Disposable Tray
- Clamp Disposable Tray
- Minimally Invasive Disposable Tray
- Brain Disposables Tray
- Scan & Plan Clamp Disposables Tray
- Scan & Plan Minimally Invasive Disposables Tray
- Scan & Plan Bed Mount Disposables Tray

- Surgical Instruments: Marker holders, Screwdrivers, Plates (Lower and Upper), Arms, Wedges, Head Pins, Hammers, Mini Clamp Introducer, Clamps, Arm tubes, Peteron, Stylus, Drills, Cannulas, Bridges, Schanz Screws, Reduction tubes, Drill Guides, Scalpel handles, Multilevel Bridge Long Screws, Cross Bars, Blunt Trocar, Bridge Connectors, Handles (Ratchet handle, Torque Handle, Handle), Adjustable Stop, Guiding Adaptors, RBT Base Adaptors, Carousel, FHC Adaptor.

Mazor X System (Class IIa, Product Code: TPL0059)

- Disposable instruments:

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3900484CE01

2/2

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Miniature surgical robotic positioning systems, 3D visualization systems for standard C-arm fluoroscopy for use in the areas of spinal and brain surgery

Issued to:

MAZOR Robotics Ltd.

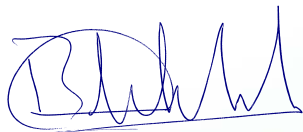
1 HaEshel Street (Building C),
Caesarea Business Park,
Postal Code 3079830,
Israel

- Mazor X Spine disposable tray
- Mazor X Scan &Plan disposable tray
- Surgical Instruments: Clamps, Markers, Universal Screwdriver, Schanz Screws, SA Reduction Tube, Scalpel Handle, Blunt, Cannulas, Drills, Drill Guides, Target Extender, Bone Mount / Bridge, Schanz Bond, Arm Guide, Rear Panel Adapter, Screen Arm Adapter, Drill Guide Anchor, Link Bridge, Clamp Link, Schanz Connector, Adjustable Stop, Head Pins, Schanz arm and MIST bridge.

Initial date: 13 November 2012

Revision date: 18 December 2020

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

OSVEDČENIE ES

Číslo: 3900484CE01

Systém komplexného zaistenia kvality

Smernica 93/42/ES o zdravotníckych pomôckach, Príloha II, okrem (4)

(Zariadenia v Triede IIa, IIb alebo III)

Výrobca:

MAZOR Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C),

Caesarea Business Park,

Postal Code 3079830,

Izrael

Pre kategóriu (kategórie) výrobkov

Miniatúrne chirurgické robotické polohovacie systémy, 3D vizualizačné systémy pre štandardné fluoroskopické C-ramená, na použitie v oblasti spinálnej a mozgovej chirurgie

Spoločnosť DEKRA týmto udeľuje právo používať identifikačné číslo notifikovaného orgánu ES uvedené nižšie, spolu s označením zhody CE, a to na príslušných produktoch, ktoré sú v súlade s požadovanými technickými požiadavkami uvedenými v príslušnej dokumentácii, a ktoré spĺňajú ustanovenia relevantných smerníc ES:

0344

Dokumenty, ktoré tvoria základ tohto osvedčenia:

Oznámenie o certifikácii 3900484CN, pôvodne zo dňa 13. októbra 2011

Dodatok, pôvodne zo dňa 13. novembra 2012

Spoločnosť DEKRA týmto vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca spĺňa príslušné ustanovenia „***Besluit Medische Hulpmiddelen“, holandskej transpozície smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, vrátane všetkých následných zmien a doplnení. Výrobca zaviedol systém zaistenia kvality pre dizajnovanie, výrobu a konečnú kontrolu v rámci uvedenej kategórii produktov v súlade s ustanoveniami Prílohy II Smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 a podlieha pravidelnému dohľadu. Pri uvádzaní zdravotníckych pomôcok Triedy III na trh je povinný zabezpečiť dodatočné osvedčenie ES o preskúmaní návrhu podľa Prílohy II (4). Potrebné informácie týkajúce sa systému riadenia kvality u výrobcu, vrátane zariadení a odkazov na príslušnú dokumentáciu, príslušných produktov a vykonaných posúdení, sú uvedené v oznámení o certifikácii, ktoré tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto osvedčenia.

Toto osvedčenie je platné do:	1. októbra 2022
Prvé vydanie:	13. októbra 2011
Revidované:	18. decembra 2020
Opätovne vydané:	1. októbra 2017

DEKRA Certification B.V.

nečitateľný podpis

B.T.M. Holtus

Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis

J.A. van Vugt

Manažér pre certifikáciu

© Integrálne uverejnenie tohto osvedčenia a prílohých správ sa povoľuje

DEKRA Certification B.V. je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandsko
Tel. +31 88 96 83000 Fax +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Registračné číslo spoločnosti 09085396

DODATOK

Logo DEKRA

Príslušnosť k certifikátu: 3900484CE01

1/2

OZNAČENIE ZHODY CE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Miniatúrne chirurgické robotické polohovacie systémy, 3D vizualizačné systémy pre štandardné fluoroskopické C-ramená pre použitie v oblasti spinálnej a mozgovej chirurgie

Vydané pre:

MAZOR Robotics Ltd.
1 HaEshel Street (budova C),
Caesarea Business Park,
Postal Code 3079830,
Izrael

Toto osvedčenie sa vzťahuje na nasledujúce produkty:

Toto osvedčenie sa vzťahuje na tento produkt (y) (Trieda IIa):

Systém Renaissance (Trieda IIa, kód produktu: TPL0038)

- Jednorazové nástroje:

- Jednorazová miska s montážou na lôžko
- Jednorazová miska so svorkami
- Minimálne invazívna jednorazová miska
- Jednorazová miska – mozog
- Miska na jednorazové materiály na skenovanie a plánovanie
- Minimálne invazívna miska na jednorazové materiály pre skenovanie a plánovanie
- Miska na jednorazové materiály pre skenovanie a plánovanie s montážou na lôžko

- Chirurgické nástroje: držiaky markerov, skrutkovače, platničky (dolné a horné), ramená, klíny, hlavové kolíky, kladivká, nástroj na zavádzanie miniatúrnych svoriek, svorky, rúrky na ramená, Peteron, Stylus, vrtáky, kanyly, mostíky, schanzove skrutky, redukčné trubice, vŕtacie vodiace prvky, rukoväte skalpelov, viacúrovňové mostíky, dlhé skrutky, krížové tyče, tupé trokáre, mostíkové konektory, rukoväte (račňová rukoväť, momentová rukoväť, rukoväť), nastaviteľný doraz, vodiace adaptéry, adaptéry RBT základne, karusel, FHC adaptér.

Systém Mazor X (Trieda IIa, kód výrobu: TPL0059)

- Jednorazové nástroje:

DEKRA Certification B.V.

nečitateľný podpis

B.T.M. Holtus

Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis

J.A. van Vugt

Manažér pre certifikáciu

© Integrované uverejnenie tohto osvedčenia a prílohých správ sa povoľuje

DEKRA Certification B.V. je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandsko
Tel. +31 88 96 83000 Fax +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Registračné číslo spoločnosti 09085396

DODATOK

logo DEKRA

Príslušnosť k certifikátu: 3900484CE01

2/2

OZNAČENIE ZHODY CE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Miniatúrne chirurgické robotické polohovacie systémy, 3D vizualizačné systémy pre štandardné fluoroskopické C-ramená pre použitie v oblasti spinálnej a mozgovej chirurgie

Vydané pre:

MAZOR Robotics Ltd.
1 HaEshel Street (budova C),
Caesarea Business Park,
Postal Code 3079830,
Izrael

- Mazor X Spine, jednorazová miska
 - Mazor X Scan&Plan, jednorazová miska
- Chirurgické nástroje: svorky, markery, univerzálny skrutkovač, schanzove skrutky, redukčná trubička SA, rukoväť pre skalpel, tupý nástroj, kanyly, vŕtáky, vŕtacie vodiace prvky, predlžovač terča, mostík na uchytenie kosti, schanzova väzba, vodiaci prvok ramena, zadný adaptér panela, adaptér ramena obrazovky, kotva vodiaceho prvku vŕtania, spojka mostíka, spojka svorky, schanzov konektor, nastaviteľný doraz, hlavové kolíky, schanzovo rameno a mostík MIST.

Prvé vydanie: 13. novembra 2012
Dátum revízie: 18. decembra 2020

DEKRA Certification B.V.

nečitateľný podpis
B.T.M. Holtus
Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis
J.A. van Vugt
Manažér pre certifikáciu

© Integrálne uverejnenie tohto osvedčenia a prílohých správ sa povoľuje

DEKRA Certification B.V. je notifikovaný orgán s identifikačným číslom 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandsko
Tel. +31 88 96 83000 Fax +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Registračné číslo spoločnosti 09085396

PREKLADATELSKÁ 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 prekladateľky 971183.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 764/2022

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Nitre dňa 2.12.2022

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 971183.

This translation act is registered in the Translator's Diary under the No. 764/2022

This translation agrees with the presented original instrument.

I hereby declare that I am aware of consequences of knowingly untrue translation.

In Nitra on 2.12.2022



odtlačok úradnej pečiatky
úradná pečiatka / official stamp

Mgr. Natália Kľemanová
Prekladateľka / Translator

