

Úradný preklad

Sworn Translation

Prekladateľ: Mgr. Tomáš Dobrotka Riečna 17 971 01 Prievidza Evidenčné číslo: 971273	Translator: Mgr. Tomáš Dobrotka Riečna 17 971 01 Prievidza Registration number: 971273
Zadávateľ: IJaV Žilina, s.r.o. Ľudovíta Fullu 1201/21 013 01 Teplička nad Váhom	Ordered by: IJaV Žilina, s.r.o. Ľudovíta Fullu 1201/21 013 01 Teplička nad Váhom
Úradný preklad z anglického jazyka do slovenského jazyka	Sworn translation from English language into Slovak language
Číslo spisu (objednávky): -	File (Order) number: -
Predmet: ES Osvedčenie o zhode	Subject: EC Certificate of Conformity
Vyhotovený dňa: 29.12.2022	Produced on: 29 December 2022
Počet fyzických strán prekladu: 2	Number of printed pages of the translation: 2
Počet normostrán prekladu: 2	Number of standard pages of the translation: 2
Počet odovzdaných vyhotovení: 1	Number of provided copies: 1

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company:

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

For the placing on the market of class III medical devices covered by this certificate, an additional EC design examination certificate according to Annex II, section 4 of Council Directive 93/42/EEC is required.

Effective date: 2020-03-10

Expiry date: 2024-05-27

Report No.: 7400FS05F

Process No.: QS – 7400

Certificate No.: 7400GB410200310

Hamburg, 2020-03-10



MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 7400

Certificate No.: 7400GB410200310

List of products / product categories included in the scope of certificate

- Hip implants and related instruments
- Spinal implants and related instruments
- Knee implants and related instruments
- Neurosurgical implants and related instruments
- Cardiovascular implants and related instruments
- Surgical, neurosurgical and cardiovascular instruments
- Active medical devices

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-B5-237.10.15

ES Osvedčenie o zhode

Notifikovaný orgán

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Nemecko

týmto osvedčuje, že spoločnosť:

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Nemecko

zaviedla, používa a vedie systém riadenia kvality pre výrobky / kategórie výrobkov uvedené v prílohe.

Súlad tohto systému riadenia kvality s dole uvedenými požiadavkami podľa smernice Rady 93/42/EHS bol overený auditom:

Príloha II bez odseku 4

Táto certifikácia podlieha dozoru spoločnosti MEDCERT.

Pre umiestnenie zdravotníckych pomôcok triedy III, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie, na trh sa vyžaduje ďalšie osvedčenie o ES skúške koncepcie podľa prílohy II, odsek 4, smernice Rady 93/42/EHS.

Dátum účinnosti: 10.03.2020

Dátum skončenia platnosti: 27.05.2024

Č. protokolu: 7400FS05F
Č. postupu: QS – 7400
Č. osvedčenia: 7400GB410200310

Hamburg 10.03.2020

(nečitateľný podpis)

Certifikačný orgán MEDCERT
(Lorenz Runge)

Toto osvedčenie je platné len v celku so všetkým stranami.
Pre overenie platnosti tohto osvedčenia kontaktujte info@medcert.de.

Identifikačné číslo MEDCERT: 0482

Určil
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-237.10.15

Príloha k ES Osvedčeniu o zhode

Č. postupu: QS – 7400
Č. osvedčenia: 7400GB410200310

Zoznam výrobkov / kategórií výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto osvedčenie

- Bedrové implantáty a súvisiace nástroje
- Chrbtové implantáty a súvisiace nástroje
- Kolenné implantáty a súvisiace nástroje
- Neurochirurgické implantáty a súvisiace nástroje
- Srdcovo-cievne implantáty a súvisiace nástroje
- Chirurgické, neurochirurgické a srdcovo-cievne nástroje
- Aktívne zdravotnícke pomôcky

- Koniec zoznamu -

Toto osvedčenie je platné len v celku so všetkým stranami.
Pre overenie platnosti tohto osvedčenia kontaktujte info@medcert.de.

Identifikačné číslo MEDCERT: 0482

<p>Prekladateľská doložka:</p> <p>Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej Republiky v odbore: slovenský jazyk, nemecký jazyk a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971273.</p> <p>Prekladateľský úkon je zapísaný v prekladateľskom denníku pod poradovým číslom 3038/2022</p> <p>Preklad súhlasí s prekladanou listinou.</p> <p>Vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu</p>	<p>Translator's clause:</p> <p>I produced the above translation as a translator entered in the Register of Experts, Interpreters, and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, field: Slovak language, German language and English language, translator's registration number 971273.</p> <p>This translation is recorded in the translator's diary under no. 3038/2022</p> <p>The translation corresponds to the document translated.</p> <p>I declare that I am aware of the consequences of a knowingly false translation.</p>
--	--

V Prievidzi dňa 29. 12. 2022

Done at Prievidza on 29 December 2022



Mgr. Tomáš Dobrotka
Prekladateľ – Translator

<p>Translator's name: _____</p> <p>I produced the above translation as a translator entered in the Register of Experts, Interpreters, and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, field Slovak language, German language and English language, translator's registration number 971273.</p> <p>This translation is recorded in the translator's diary under no. _____</p> <p>The translation corresponds to the document translated.</p> <p>I declare that I am aware of the consequences of a knowingly false translation.</p>	<p>Prekladateľské doloženie:</p> <p>Preklad som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore: slovenský jazyk, nemecký jazyk a anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971273.</p> <p>Prekladateľský listón je zapísaný v prekladateľskom denníku pod poračkovým číslom _____</p> <p>Preklad sa zhoduje s prekladom listu.</p> <p>si uvedomím následné právne dôsledky znepravdivého prekladu.</p> <p>I declare that I am aware of the consequences of a knowingly false translation.</p>
---	--



Mgr. Tomáš Dobrotka
Prekladateľ - Translator