

Prekladateľ: Mgr. Vavrínek Vass, Hlavná 469/194, 067 77 Zemplínske Hámre, Slovensko

Zadávateľ: LEXIKA s.r.o., Miletičova 21, 821 09 Bratislava, Slovensko

Číslo spisu (objednávky): 224437/1/1

PREKLAD číslo 1278/2022

z jazyka anglického do slovenského jazyka

Predmet prekladu: VYHLÁSENIE

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 1/1

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

Miesto a dátum: Zemplínske Hámre, 5. december 2022

Translator: Mgr. Vavrínek Vass, Hlavná 469/194, 067 77 Zemplínske Hámre, Slovakia

Client: LEXIKA s.r.o., Miletičova 21, 821 09 Bratislava, Slovakia

File (Order) No.: 224437/1/1

TRANSLATION No. 1278/2022

from English into Slovak

Subject of translation: DECLARATION

Number of pages of the original document/Number of pages of the translation: 1/1

Number of counterparts supplied: 1

Place and date: Zemplínske Hámre, 5 December 2022

Medtronic

Mazor Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C),
Caesarea Business Park,
Postal Code 3079830,
Israel
Tel: +972.4.618.7.100
Fax: +972.4.618.7.111

www.medtronic.com

30-Nov-2022

Declaration: Supply of Products under EU MDR – Transitional Provisions

In accordance with Article 120, Transitional provisions, of Regulation (EU) 2017/745:

- (Paragraph 2) Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, except for certificates issued in accordance with Annex 4 to Directive 90/385/EEC or Annex IV to Directive 93/42/EEC which shall become void at the latest on 27 May 2022.
Certificates issued by notified bodies in accordance with Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC from 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, which shall not exceed five years from its issuance. They shall however become void at the latest on 27 May 2024.
- (Paragraph 4) Devices lawfully placed on the market pursuant to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC prior to 26 May 2021, and devices placed on the market from 26 May 2021 pursuant to paragraph 3 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 26 May 2025.

Mazor Robotics Ltd.'s devices, under the scope of Mazor's CE certificate issued in accordance with Directive 93/42/EEC (cert. no. 3900484CE01), placed on the EU market prior to the certificate's expiration date, may be made available and put into service on the EU market until 26 May 2025.

Sincerely,



Anat Alexandroni
Regulatory Affairs Specialist
Mazor Robotics Ltd.

logo **Medtronic**

Mazor Robotics Ltd.

1 HaEshel Street (Building C),
Caesarea Business Park,
PSČ 3079830,
Izrael
Tel.: +972.4.618.7.100
Fax: +972.4.618.7.111

www.medtronic.com

30. nov. 2022

**Vyhlásenie: Dodávanie výrobkov podľa Nariadenia EÚ
o zdravotníckych pomôckach – Prechodné ustanovenia**

V súlade s článkom 120, Prechodné ustanovenia Nariadenia (EÚ) 2017/745:

- (Odsek 2) Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 25. májom 2017 zostávajú v platnosti až do konca obdobia uvedeného na certifikáte, okrem certifikátov vydaných v súlade s prílohou 4 k smernici 90/385/EHS alebo prílohou IV k smernici 93/42/EHS, ktoré sa stávajú neplatnými najneskôr 27. mája 2022. Certifikáty vydané notifikovanými osobami v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS od 25. mája 2017 zostávajú v platnosti až do uplynutia obdobia uvedeného na certifikáte, ktoré nepresahuje 5 rokov od dátumu ich vydania. Stávajú sa však neplatnými najneskôr 27. mája 2024.
- (Odsek 4) Pomôcky zákonne uvedené na trh podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS pred 26. májom 2021 a pomôcky uvedené na trh od 26. mája 2021 na základe certifikátu uvedeného v odseku 3 tohto článku môžu byť naďalej sprístupnené na trhu alebo uvedené do používania do 26. mája 2025.

Pomôcky spoločnosti Mazor Robotics Ltd., v rozsahu podľa Certifikátu ES vydaného pre spoločnosť Mazor Robotics Ltd. v súlade so smernicou 93/42/EHS (č. cert. 3900484CE01), uvádzané na trh EÚ pred koncom platnosti tohto certifikátu môžu byť sprístupnené a uvedené do používania na trhu EÚ do 26. mája 2025.

S pozdravom

nečitateľný podpis

Anat Alexandroni
špecialistka na regulačné záležitosti
Mazor Robotics Ltd.

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, evidenčné číslo prekladateľa 971144.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 1278/2022 .

Preklad súhlasí s prekladanou listinou.

Som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

Translator's clause

I have 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 in the field Slovak Language

- English Language, translator's registration number 971144.

The translation is registered in the Translator's Diary under number 1278/2022 .

The translation agrees with the translated document.

I am aware of the consequences of knowingly false translation.



