

**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:**

**VYHLÁSENIE O ZHODE**

*The translation from English to Slovak  
language:*

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**Evidenčné číslo prekladu / Translation Registration No.:** *765/2022*

**Počet strán prekladu / Number of pages of the translation:** *13*

**Počet vyhotovení / Number of submitted copies:** *1*

## Declaration of Conformity - IIa - REN & MZX

DOC004965

Revision P.2

LC State **Released**



### Document information:

<b>Document Name</b>	Declaration of Conformity - IIa - REN & MZX
<b>Document No.</b>	DOC004965
<b>Document Version</b>	P.2

### Approvals:

<b>Signed By</b>	<b>Role</b>	<b>Date\Time</b>	<b>Meaning of Signature</b>
Svetlana Shprinhz-Lifshits	Regulatory Affairs Specialist	Jan 27, 2022 09:33 GMT+02:00	Updated by
Anat Alexandroni	Assoc Regulatory Affairs Spec	Jan 27, 2022 22:48 GMT+02:00	Reviewer
Marina Hefetz	Regulatory Affairs Manager	Jan 27, 2022 22:25 GMT+02:00	Approver

## Declaration of Conformity - Ila - REN & MZX

### Document information:

<b>Document Name</b>	Declaration of Conformity - Ila - REN & MZX
<b>Document No.</b>	DOC004965
<b>Document Version</b>	P.2

### Revision History:

Initiation Date	Revision Level	Author	ECN No.	Change Description
June 25, 2019	B.4	Yael Liebes Peer	NA	Update Mazor ZIP code to 3079567
August 8, 2019	C.5	Marina Hefetz	01468	Mazor X Navigation Camera (TPL0063-01) addition
Nov. 14, 2019	D.7	Maya Baranes-Zeevi	01629	Update PN description for KIT0140, KIT0141, KIT0145 and KIT0565 to remove the wording 'Replacement Kit'. Update PN description for KIT0292 to remove 'Surgical'.
Dec. 25, 2019	E.4	Maya Baranes-Zeevi	NA	Updating <i>First SN manufactured</i> for the following PNs: KIT0595, KIT0601, KIT0284, KIT0731, KIT0736, KIT0732, KIT0614, KIT0140, KIT0141, KIT0565, KIT0145, TPL0063
Mar. 29, 2020	F.2	Maya Baranes-Zeevi	01689	Add KIT0722
May 10, 2020	G.3	Maya Baranes-Zeevi	NA	Revise (typo correction) ECN number in revision F.2
Jun. 03, 2020	H.2	Maya Baranes-Zeevi	01666	Update PN description for KIT0142 remove the wording 'Replacement Kit' Typo correction - KIT0284 included twice
Jun. 21, 2020	I.4	Maya Baranes-Zeevi	NA	Authorized representative change to Medtronic B.V.
Jul. 27, 2020	J.10	Maya Baranes-Zeevi	NA	Manufacturer address change

CONFIDENTIAL for internal use only

Copyright (c) as an unpublished work by Mazor Robotics, 2001

This document and the information contained in it is for Mazor Robotics internal use only and shall not be used, published, disclosed or disseminated outside of Mazor Robotics in whole or in part without Mazor Robotics consent. This document contains Mazor Robotics proprietary trade secrets

Initiation Date	Revision Level	Author	ECN No.	Change Description
Jan. 02, 220	K.5	Maya Baranes-Zeevi	NA	Correct revision history WCL mapping for rev. J
Feb 14, 2021	L.2	Marina Shkedy	1787	Update to include redesign of KIT0552 (addition of KIT0855 and KIT0854)
Feb 23, 2021	M.3	Anat Alexandroni	01930	Add replacement parts
Apr 11, 2021	N.2	Anat Alexandroni	01738, 01964	Add Renaissance replacement parts
Oct. 20, 2021	O.6	Lital Lotem	02011	Add a reference to ECN02011 (release of MAS0756).
Jan 23,2022	P.2	Svetlana Shprinhz Lifshits	02010	Add replacement parts

CONFIDENTIAL for internal use only

Copyright (c) as an unpublished work by Mazor Robotics, 2001

This document and the information contained in it is for Mazor Robotics internal use only and shall not be used, published, disclosed or disseminated outside of Mazor Robotics in whole or in part without Mazor Robotics consent. This document contains Mazor Robotics proprietary trade secrets

## **Declaration of Conformity**

### **Medical devices**

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, are covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number: 3900484CE01, firstly issued on 13 October 2011, revised and reissued on 01 October 2014, and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, the Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with Annex II of the law 'Besluit Medische Hulpmiddelen' of the Netherlands transposing the "EC-Directive", the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIa, meet the provisions of the EC-Directive that apply to them.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture, distribution and service of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC-Directive. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by DEKRA Certification B.V.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard ISO 13485:2016.

This Declaration of Conformity covers Mazor Robotics medical devices as specified in the annexed product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking.

***Manufacturer:***

Mazor Robotics Ltd.  
1 HaEshel Street (Building C),  
Caesarea Business Park,  
Postal Code 3079830, Israel  
Tel: +972 4 618-7100  
Fax: +972 4 618-7111

***Authorized Representative:***

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands

Name: Svetlana Shprinhz Lifshits

Title: Sr. Regulatory Affairs Specialist

Signature: Date: Jan. 23, 2022

Annex 1 – Product List (CE0344)

Annex 2 - Product List (CE0482)

## ANNEX 1 - PRODUCT LIST (CE0344)

This product list belongs to the Declaration of Conformity for class IIa CE marked products that Mazor Robotics intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices manufactured when Mazor Robotics Quality Management System (QMS) was certified by DEKRA Certification B.V. (CE0344). The following list identifies the products by product name, product code and by time related information. The products are divided to current manufactured products, and products which were End of Life (EOL).

<i>current manufactured product – systems</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First SN manufactured</i>	<i>Last SN manufactured</i>
Renaissance System	TPL0038	DEKRA	300-21-022012	-
Mazor X System	TPL0059	DEKRA	4001200218	-

<i>current manufactured product – disposable kits</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Clamp Disposable Tray	KIT0089	DEKRA	WP118167	-
Bed Mount Disposable Tray	KIT0108	DEKRA	WP118395	-
Minimally Invasive Disposable Tray	KIT0091	DEKRA	WP118306	-
Brain Disposable Tray	KIT0291	DEKRA	WP118369	-
Scan & Plan Clamp Disposables Tray	KIT0595	DEKRA	WP096805	-
Scan & Plan Minimally Invasive Disposables Tray	KIT0598	DEKRA	WP118390	-
Scan & Plan Bed Mount Disposables Tray	KIT0601	DEKRA	WP115212	-
Mazor X Spine Disposable Tray	KIT0575	DERKA	WP118037	-
Mazor X Scan & Plan Disposable Tray	KIT0579	DEKRA	WP118036	-

<i>current manufactured product – accessories</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Renaissance Surgical Accessories Kit	KIT0150	DEKRA	WP010012	-
Brain Accessories Kit	KIT0292	DEKRA	WP062036	-
Brain Surgical Accessories Pre-operative Kit	KIT0293	DEKRA	WP062436	-
Brain Surgical Accessories Intra-operative Kit	KIT0295	DEKRA	WP065445	-
Mazor X Surgical Instruments	KIT0552	DEKRA	WP117888	-
Mazor X Surgical Instruments Tray 1	KIT0854	DEKRA	TBD	-
Mazor X Surgical Instruments Tray 2	KIT0855	DEKRA	TBD	-
Schanz Screw 4x80mm (10-pack)	KIT0729	DEKRA	WP118127	-
Schanz Screw 4x120mm (10-pack)	KIT0284	DEKRA	WP088245	-
Head Pin 2.5x60mm (10-pack)	KIT0731	DEKRA	WP094189	-
Long Drill 4x80mm (10-pack)	KIT0735	DEKRA	WP118140	-
Long Drill 3x80mm (10-pack)	KIT0738	DEKRA	WP118122	-
Long Drill 3x30mm (10-pack)	KIT0733	DEKRA	WP118106	-
Short Drill 3x30mm (10-pack)	KIT0734	DEKRA	WP118107	-
Short Drill 3x80mm (10-pack)	KIT0739	DEKRA	WP118134	-
Head Pin 2.5x100mm, 10 pack	KIT0758	DEKRA	WP118116	-
Long Drill Guide and Long Cannula	KIT0736	DEKRA	WP095264	-
Auxiliary Drill Guide and Auxiliary Cannula	KIT0732	DEKRA	WP095266	-

<i>current manufactured product – accessories</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Short Drill Guide and Short Cannula	KIT0737	DEKRA	SA9903344	-
SA Reduction Tube, 10 pack	KIT0142	DEKRA	WP118123	-
Lateral Optional Kit	KIT0755	DEKRA	SA9864075	-
Renaissance Surgical Instrument Set	KIT0614	DEKRA	MZKIT1711042	-
SA 3.0mm Long Drill, 10 pack	KIT0140	DEKRA	WP110560	-
SA 3.0mm Short Drill, 10 pack	KIT0141	DEKRA	WP119834	-
4mm x 150mm Schanz Screw, Qty: 10	KIT0565	DEKRA	WP110563	-
K-wires 2.5X120 w/stop, 10 pack	KIT0145	DEKRA	WP116426	-
Mazor X Navigation Camera	TPL0063	DEKRA	5002321019	-
Cranial Drill Bit,5 pack	KIT0722	DEKRA	TBD	-
Universal Screwdriver	MAS1650	DEKRA	TBD	-
Tablet Adaptor/Rear Panel Adaptor	MAS1891	DEKRA	TBD	-
Screen Arm Adaptor	MAS1892	DEKRA	TBD	-
Clamp Link	MAS2202	DEKRA	TBD	-
Scalpel Handle	MAS2240	DEKRA	TBD	-
Blunt	MAS2255	DEKRA	TBD	-
Mini Clamp	MAS2292	DEKRA	TBD	-
Schanz Arm	MAS2351	DEKRA	TBD	-
Target Extender	MAS2310	DEKRA	TBD	-
Short Drill Guide	MAS2245	DEKRA	TBD	-
Reference Marker	MAS1295	DEKRA	TBD	-
Arm Guide	MAS2330	DEKRA	TBD	-



<i>current manufactured product – accessories</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
MIST Bridge	MAS2568	DEKRA	TBD	-
Stylus Marker	MAS2176	DEKRA	TBD	-
Target Extender Screw	MAS2345	DEKRA	TBD	-
Dual Clamp	MAS1355	DEKRA	TBD	-
Bone Mount Bridge	MAS2188	DEKRA	TBD	-
Long Drill Guide	MAS2242	DEKRA	TBD	-
Short Drill 3 mm x 30 mm	MAS2261	DEKRA	TBD	-
Long Cannula	MAS2241	DEKRA	TBD	-
Schanz Bond	MAS2271	DEKRA	TBD	-
Short Cannula	MAS2249	DEKRA	TBD	-
Long Drill 3.0x80	MAS2259	DEKRA	TBD	-
Long Drill 3.0x30	MAS2260	DEKRA	TBD	-
Short Drill 3.0x80	MAS2264	DEKRA	TBD	-
Long Drill 4.0x80	MAS2265	DEKRA	TBD	-
SA 4.0mm Schanz screw	MAS0541	DEKRA	TBD	-
Schanz screw 4mmx80mm	MAS1544	DEKRA	TBD	-
Head Pin 2.5x60	MAS2267	DEKRA	TBD	-
Head Pin 2.5x100	MAS2269	DEKRA	TBD	-
Mazor X Instrument Set Case 1	MAS2306	DEKRA	TBD	-
Mazor X Instrument Set Case 2	MAS2307	DEKRA	TBD	-
Oblique Marker Holder	MAS0301	DEKRA	TBD	-
Universal Screwdriver	MAS0371	DEKRA	TBD	-
Lower Plate	MAS0522	DEKRA	TBD	-

<i>current manufactured product – accessories</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
2.5mm Head pin	MAS0540	DEKRA	TBD	-
Mini Clamp Introducer	MAS0755	DEKRA	TBD	-
Radiolucent Clamp	MAS0756	DEKRA	TBD	-
Mini Clamp	MAS0760	DEKRA	TBD	-
Peteron	MAS0767	DEKRA	TBD	-
SA 3.0mm Short Drill	MAS0365	DEKRA	TBD	-
SA 3.0mm Long Drill	MAS0366	DEKRA	TBD	-
SA Long Cannula	MAS0367	DEKRA	TBD	-
SA Short Cannula	MAS0368	DEKRA	TBD	-
SA Clamp Bridge	MAS0500	DEKRA	TBD	-
SA Short Drill Guide	MAS0543	DEKRA	TBD	-
SA Long Drill Guide	MAS0544	DEKRA	TBD	-
SA MIS Bridge	MAS0608	DEKRA	TBD	-
SA Scalple Handle	MAS0660	DEKRA	TBD	-
Multilevel Bridge Long Screw	MAS0764	DEKRA	TBD	-
SA Cross Bar	MAS0766	DEKRA	TBD	-
SA Blunt Trocar	MAS0791	DEKRA	TBD	-
SA MIS Bridge Connector	MAS0810	DEKRA	TBD	-
Arm 1	MAS1380	DEKRA	TBD	-
Arm 2	MAS1382	DEKRA	TBD	-
Arm 3	MAS1383	DEKRA	TBD	-
Arm 4	MAS1384	DEKRA	TBD	-
Upper Plate	MAS1386	DEKRA	TBD	-
Wedge	MAS1389	DEKRA	TBD	-

**LC State Released**

<i>current manufactured product – accessories</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Arm Tube	MAS1521	DEKRA	TBD	-
MIS Bridge Connector	MAS1523	DEKRA	TBD	-
Cranial Drill Bit	MAS2104	DEKRA	TBD	-
RBT Base Screwdriver	MAS2197	DEKRA	TBD	-
RBT Base Adaptor	MAS0663	DEKRA	TBD	-
Short Drill Guide	MAS1248	DEKRA	TBD	-
Arm 4	MAS1738	DEKRA	TBD	-
45mm Guiding Adaptor	MAS1737	DEKRA	TBD	-
65mm Guiding Adaptor	MAS1741	DEKRA	TBD	-
FHC Adaptor	MAS2071	DEKRA	TBD	-

<i>EOL – systems</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First SN manufactured</i>	<i>Last SN manufactured</i>
SpineAssist System	TPL0001	DEKRA	No Sales	No Sales
C-InSight System	TPL0005	DEKRA	No Sales	No Sales

<i>EOL – disposable kits</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Thoracic Clamp Disposable Kit	KIT0112	DEKRA	WP010332	WP016056
Clamp Disposable Kit	KIT0109	DEKRA	WP010195	WP097995
Bed Mount Disposable Kit	KIT0105	DEKRA	WP010189	WP084627
Minimally Invasive Disposable Kit	KIT0110	DEKRA	WP010316	WP097875

***LC State Released***

Brain Disposable Kit	KIT0287	DEKRA	WP063419	WP094140
Scan & Plan Clamp Disposables Kit	KIT0590	DEKRA	WP065043	WP096805
Scan & Plan Minimally Invasive Disposables Kit	KIT0591	DEKRA	WP062057	WP094155
Scan & Plan Bed Mount Disposables Kit	KIT0592	DEKRA	WP065046	WP094162
Replacement Kit, Sterile sheath, 10 pack	KIT0136	DEKRA	WP001271	WP096716
Replacement Kit, Monitor cover, 10 pack	KIT0612	DEKRA	WP064913	WP092915

<i>EOL – reusable surgical tools kit/non sterile accessories</i>				
<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Bed Mount Set	KIT0351	DEKRA	WP010613	WP084868
Multi-Directional Bridge Set	KIT0347	DEKRA	WP010231	WP084891
Translaminar Facet Screw Instrumentation Kit	KIT0310	DEKRA	No Sales	No Sales
Cervical Instrumentation Set	KIT0271	DEKRA	No Sales	No Sales
Standard Image Adaptor	KIT0181	DEKRA	WP010027	WP083129
SpineAssist Complete Surgical Accessories Kit	KIT0289	DEKRA	No Sales	No Sales
SpineAssist Bed Mount Set	KIT0268	DEKRA	No Sales	No Sales
Emerald Pedicle System - Instruments	KIT0340	DEKRA	No Sales	No Sales
GO-LIF Surgical Kit	KIT0274	DEKRA	No Sales	No Sales

## ANNEX 2 - PRODUCT LIST (CE0482)

This product list belongs to the Declaration of Conformity for class IIa CE marked products that Mazor Robotics intends to distribute in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices manufactured when Mazor Robotics Quality Management System (QMS) was certified by MedCert GmbH (CE0482). The following list identifies the products by product name, product code and by time related information.

<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First SN manufactured</i>	<i>Last SN manufactured</i>
Renaissance System	TPL0038	MedCert	300-21-022012	300-20-122011
SpineAssist System	TPL0001	MedCert	100-02-082004	100-49-122010
C-InSight System	TPL0005	MedCert	200-01-072008	200-15-112011

<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Clamp Disposable Kit	KIT0109	MedCert	WP010195	WP010192
Bed Mount Disposable Kit	KIT0105	MedCert	WP010189	WP007560
Minimally Invasive Disposable Kit	KIT0110	MedCert	WP010316	WP010197
Thoracic Clamp Disposable Kit	KIT0112	MedCert	WP010332	WP010202

<i>Product Identification</i>		<i>Time related information</i>		
<i>Product name</i>	<i>Product code</i>	<i>QSM Certified by NB</i>	<i>First Lot manufactured</i>	<i>Last Lot manufactured</i>
Renaissance Surgical Accessories Kit	KIT0150	MedCert	WP007935	WP010005
Bed Mount Set	KIT0351	MedCert	WP008868	WP010057
Multi-Directional Bridge Set	KIT0347	MedCert	No Sales	No Sales
Translaminar Facet Screw Instrumentation Kit	KIT0310	MedCert	No Sales	No Sales
Cervical Instrumentation Set	KIT0271	MedCert	No Sales	No Sales
Standard Image Adaptor	KIT0181	MedCert	WP001254	WP010027

***LC State Released***

SpineAssist Complete Surgical Accessories Kit	KIT0289	MedCert	WP005423	WP007570
SpineAssist Bed Mount Set	KIT0268	MedCert	WP004471	WP007400
Emerald Pedicle System - Instruments	KIT0340	MedCert	1	2
GO-LIF Surgical Kit	KIT0274	MedCert	1	7

## Vyhlásenie o zhode - IIa - REN & MZX

DOC004965

Revízia P.2

LC Stav ***Uvoľnené***

Medtronic

### Informácie o dokumente:

Názov dokumentu	Vyhlásenie o zhode - IIa - REN & MZX
Číslo dokumentu	DOC004965
Verzia dokumentu	P.2

### Schválenia:

Podpísal	Pozícia	Dátum/čas	Význam podpisu
Svetlana Shprinhz-Lifshits	Špecialista pre regulačné záležitosti	27. január 2022 09:33 GMT+02:00	Aktualizácia
Anat Alexandroni	Pridružený špecialista pre regulačné záležitosti	27. január 2022 22:48 GMT+02:00	Preskúmanie
Marina Hefetz	Manažér pre regulačné záležitosti	27. január 2022 22:25 GMT+02:00	Schválenie

## Vyhlásenie o zhode - Ila - REN & MZX

### Informácie o dokumente:

Názov dokumentu	Vyhlásenie o zhode - Ila - REN & MZX
Číslo dokumentu	DOC004965
Verzia dokumentu	P.2

### História revízií:

Dátum začiatku	Úroveň revízie	Autor	ECN č.	Opis zmeny
25. jún 2019	B.4	Yael Liebes Peer	Neaplikuje sa	Aktualizácia PSC spoločnosti Mazor na 3079567
08. august 2019	C.5	Marina Hefetz	01468	Navigačná kamera Mazor X (TPL0063-01) doplnenie
14. november 2019	D.7	Maya Baranes-Zeevi	01629	Aktualizácia popisu PN pre KIT0140, KIT0141, KIT0145 a KIT0565 s cieľom odstrániť text „Náhradná súprava.“ Aktualizácia popisu PN pre KIT0292 s cieľom odstrániť slovo „Chirurgické“.
25. december 2019	E.4	Maya Baranes-Zeevi	Neaplikuje sa	Aktualizácia Prvých SN vyrobených pre nasledujúce PN: KIT0595, KIT0601, KIT0284, KIT0731, KIT0736, KIT0732, KIT0614, KIT0140, KIT0141, KIT0565, KIT0145, TPL0063
29. marec 2020	F.2	Maya Baranes-Zeevi	01689	Pridanie súpravy KIT0722
10. máj 2020	G.3	Maya Baranes-Zeevi	Neaplikuje sa	Revízia (oprava preklepu) čísla ECN v revízii F.2
3. jún 2020	H.2	Maya Baranes-Zeevi	01666	Aktualizácia popisu PN pre KIT0142 s cieľom odstrániť text „Náhradná súprava“ Oprava preklepu - názov KIT0284 zahrnutý dvakrát
21. jún 2020	I.4	Maya Baranes-Zeevi	Neaplikuje sa	Zmena oprávneného zástupcu na Medtronic B.V.
27. júla 2020	J.10	Maya Baranes-Zeevi	Neaplikuje sa	Zmena adresy výrobcu

DÔVERNÉ len na interné použitie

Autorské právo (c) ako nepublikované dielo spoločnosti Mazor Robotics, 2001

Tento dokument a informácie v ňom obsiahnuté sú určené len pre interné použitie spoločnosti Mazor Robotics a nesmú byť použité, publikované, zverejnené alebo šírené mimo spoločnosti Mazor Robotics v celku ani po častiach bez súhlasu spoločnosti Mazor Robotics. Tento dokument obsahuje obchodné tajomstvo spoločnosti Mazor Robotics



## *LC Stav Uvol'nené*

Dátum začiatku	Úroveň revízie	Autor	ECN č.	Opis zmeny
2. január 2020	K.5	Maya Baranes-Zeevi	Neaplikuje sa	Opraviť mapovanie histórie revízií WCL pre rev. J
14. február 2021	L.2	Marina Shkedy	1787	Aktualizácia s cieľom zahrnúť prepracovaný dizajn KIT0552 (pridanie KIT0855 a KIT0854)
23. február 2021	M.3	Anat Alexandroni	01930	Pridanie náhradných dielov
11. apríl 2021	N.2	Anat Alexandroni	01738, 01964	Pridanie náhradných dielov Renaissance
20. október 2021	O.6	Lital Lotem	02011	Pridanie odkazu na ECN02011 (vydanie MAS0756).
23. január 2022	P.2	Svetlana Shprinhz Lifshits	02010	Pridanie náhradných dielov

DÔVERNÉ len na interné použitie

Autorské právo (c) ako nepublikované dielo spoločnosti Mazor Robotics, 2001

Tento dokument a informácie v ňom obsiahnuté sú určené len pre interné použitie spoločnosti Mazor Robotics a nesmú byť použité, publikované, zverejnené alebo šírené mimo spoločnosti Mazor Robotics v celku ani po častiach bez súhlasu spoločnosti Mazor Robotics. Tento dokument obsahuje obchodné tajomstvo spoločnosti Mazor Robotics

***LC Stav Uvol'nené***

## **Vyhlásenie o zhode zdravotníckej pomôcky**

Týmto vyhlasujeme, že na distribuované výrobky s označením CE uvedené v priloženom zozname výrobkov sa vzťahuje „Certifikát o zhode s označením CE“, referenčné číslo: 3900484CE01, prvýkrát vydaný 13. októbra 2011, revidovaný a opätovne vydaný 1. októbra 2014, a dodaný spoločnosťou DEKRA Certification B.V., Arnhem, Holandsko, identifikačné číslo notifikovaného orgánu 0344, v súlade s prílohou II holandského zákona „Besluit Medische Hulpmiddelen“, ktorým sa transponuje „smernica ES“, smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.

Okrem toho ručíme a vyhlasujeme, že distribuované výrobky označené označením CE, ktoré sú uvedené vyššie a ktoré patria do triedy IIa, spĺňajú ustanovenia smernice ES, ktorá sa na ne vzťahuje.

Toto vyhlásenie je založené na aplikovaní systému kvality schváleného pre návrh, výrobu, distribúciu a servis príslušných výrobkov v súlade s prílohou II smernice ES. Zhoda úplného systému zabezpečenia kvality uvedeného v prílohe II je opísaná v uvedenom osvedčení o zhode s označením CE, ktoré vydala a dodala spoločnosť DEKRA Certification B.V.

Toto vyhlásenie je podložené certifikáciou systému kvality na základe harmonizovanej normy ISO 13485:2016.

Toto vyhlásenie o zhode sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky spoločnosti Mazor Robotics uvedené v priloženom zozname výrobkov patriacich k tomuto vyhláseniu a platí pre všetky príslušné výrobky s označením CE.

### ***Výrobca:***

Mazor Robotics Ltd.  
1 HaEshel Street (Building  
C), Caesarea Business Park,  
PSČ 3079830, Izrael  
Tel: +972 4 618-7100  
Fax: +972 4 618-7111

### ***Oprávnený zástupca:***

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Holandsko

Meno: Svetlana Shprinhz Lifshits

Pozícia: Senior špecialista pre regulačné záležitosti

Podpis: Dátum: 23. január 2022

Príloha 1 – Zoznam výrobkov (CE0344)

Príloha 2 – Zoznam výrobkov (CE0482)

## PRÍLOHA 1 - ZOZNAM VÝROBKOV (CE0344)

Tento zoznam výrobky je súčasťou vyhlásenia o zhode výrobky triedy IIa s označením CE, ktoré spoločnosť Mazor Robotics zamýšľa distribuovať v súlade s ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 týkajúcej sa zdravotníckych pomôcok vyrobených v čase, keď bol systém riadenia kvality (QMS) spoločnosti Mazor Robotics certifikovaný spoločnosťou DEKRA Certification B.V. (CE0344). V nasledujúcom zozname sú výrobky uvedené podľa názvu výrobky, jeho kódu a informácií týkajúcich sa času. Výrobky sú rozdelené na aktuálne vyrábané výrobky a výrobky, ktorým skončila životnosť (EOL).

aktuálne vyrábaný výrobok - systémy				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvé vyrobené SN	Posledné vyrobené SN
Systém Renaissance	TPL0038	DEKRA	300-21-022012	-
Mazor X System	TPL0059	DEKRA	4001200218	-

aktuálne vyrábaný výrobok - jednorazové súpravy				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená položka	Posledná vyrobená položka
Svorka na jednorazovú misku	KIT0089	DEKRA	WP118167	-
Jednorazová miska montovaná na lôžko	KIT0108	DEKRA	WP118395	-
Minimálne invazívna jednorazová miska	KIT0091	DEKRA	WP118306	-
Jednorazová misku - mozog	KIT0291	DEKRA	WP118369	-
Jednorazová miska svorky pre skenovanie a plánovanie	KIT0595	DEKRA	WP096805	-
Minimálne invazívna miska pre skenovanie a plánovanie	KIT0598	DEKRA	WP118390	-
Minimálne invazívna miska pre skenovanie a plánovanie montovaná na lôžko	KIT0601	DEKRA	WP115212	-
Jednorazová miska Mazor X Spine	KIT0575	DERKA	WP118037	-
Jednorazová miska Mazor X pre skenovanie a plánovanie	KIT0579	DEKRA	WP118036	-

<i>aktuálne vyrábaný výrobok - príslušenstvo</i>				
<i>Identifikácia výrobku</i>		<i>Informácie týkajúce sa času</i>		
<i>Názov výrobku</i>	<i>Kód výrobku</i>	<i>Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom</i>	<i>Prvá vyrobená položka</i>	<i>Posledná vyrobená položka</i>
Súprava chirurgického príslušenstva Renaissance	KIT0150	DEKRA	WP010012	-
Súprava príslušenstva – mozog	KIT0292	DEKRA	WP062036	-
Predoperačná súprava chirurgického príslušenstva – mozog	KIT0293	DEKRA	WP062436	-
Intraoperačná súprava chirurgického príslušenstva – mozog	KIT0295	DEKRA	WP065445	-
Chirurgické nástroje Mazor X	KIT0552	DEKRA	WP117888	-
Miska 1 na chirurgické nástroje Mazor X	KIT0854	DEKRA	Bude definované	-
Miska 2 na chirurgické nástroje Mazor X	KIT0855	DEKRA	Bude definované	-
Schanzova skrutka 4x80 mm (10 kusov v balení)	KIT0729	DEKRA	WP118127	-
Schanzova skrutka 4x120 mm (10 kusov v balení)	KIT0284	DEKRA	WP088245	-
Hlavový klin 2,5x60 mm (10 kusov v balení)	KIT0731	DEKRA	WP094189	-
Dlhý vrták 4x80 mm (10 kusov v balení)	KIT0735	DEKRA	WP118140	-
Dlhý vrták 3x80 mm (10 kusov v balení)	KIT0738	DEKRA	WP118122	-
Dlhý vrták 3x30 mm (10 kusov v balení)	KIT0733	DEKRA	WP118106	-
Krátky vrták 3x30 mm (10 kusov v balení)	KIT0734	DEKRA	WP118107	-
Krátky vrták 3x80 mm (10 kusov v balení)	KIT0739	DEKRA	WP118134	-
Hlavový klin 2,5x100 mm, 10 kusov v balení	KIT0758	DEKRA	WP118116	-
Vodiaci prvok dlhého vrtáka a dlhá kanyla	KIT0736	DEKRA	WP095264	-
Dodatočný vodiaci prvok vrtáka a dodatočná kanyla	KIT0732	DEKRA	WP095266	-

aktuálne vyrábaný výrobok - príslušenstvo				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená dávka	Posledná vyrobená položka
Vodiaci prvok krátkého vrtáka a krátka kanyla	KIT0737	DEKRA	SA9903344	-
Redukčná rúrka SA, 10 kusov v balení	KIT0142	DEKRA	WP118123	-
Laterálna voliteľná súprava	KIT0755	DEKRA	SA9864075	-
Súprava chirurgického nástroja Renaissance	KIT0614	DEKRA	MZKIT1711042	-
SA 3,0 mm dlhý vrták, 10 kusov v balení	KIT0140	DEKRA	WP110560	-
SA 3,0 mm krátky vrták, 10 kusov v balení	KIT0141	DEKRA	WP119834	-
4 mm x 150 mm schanzova skrutka, množstvo: 10	KIT0565	DEKRA	WP110563	-
K-drôty 2,5 X 120 bez dorazu, 10 kusov v balení	KIT0145	DEKRA	WP116426	-
Navádzacia kamera Mazor X	TPL0063	DEKRA	5002321019	-
Kraniálny vrtací nadstavec, 5 kusov v balení	KIT0722	DEKRA	Bude definované	-
Univerzálny skrutkovač	MAS1650	DEKRA	Bude definované	-
Adaptér pre tablety/Adaptér pre zadný panel	MAS1891	DEKRA	Bude definované	-
Adaptér pre rameno obrazovky	MAS1892	DEKRA	Bude definované	-
Spojka svorky	MAS2202	DEKRA	Bude definované	-
Rukoväť pre skalpel	MAS2240	DEKRA	Bude definované	-
Tupý nástroj	MAS2255	DEKRA	Bude definované	-
Minisvorka	MAS2292	DEKRA	Bude definované	-
Schanzovo rameno	MAS2351	DEKRA	Bude definované	-
Predĺženie navádzania	MAS2310	DEKRA	Bude definované	-
Vodiaci prvok krátkého vrtáka	MAS2245	DEKRA	Bude definované	-
Referenčný značkovač	MAS1295	DEKRA	Bude definované	-
Vodiaci prvok ramena	MAS2330	DEKRA	Bude definované	-

<i>aktuálne vyrábaný výrobok - príslušenstvo</i>				
<i>Identifikácia výrobku</i>		<i>Informácie týkajúce sa času</i>		
<i>Názov výrobku</i>	<i>Kód výrobku</i>	<i>Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom</i>	<i>Prvá vyrobená dávka</i>	<i>Posledná vyrobená položka</i>
Mostík MIST	MAS2568	DEKRA	Bude definované	-
Značkovač Stylus	MAS2176	DEKRA	Bude definované	-
Predlžovacia skrutka navádzania	MAS2345	DEKRA	Bude definované	-
Duálna svorka	MAS1355	DEKRA	Bude definované	-
Mostík pre montáž kosti	MAS2188	DEKRA	Bude definované	-
Vodiaci prvok dlhého vrtáka	MAS2242	DEKRA	Bude definované	-
krátky vrták 3 mm x 30 mm	MAS2261	DEKRA	Bude definované	-
Dlhá kanyla	MAS2241	DEKRA	Bude definované	-
Schanzova väzba	MAS2271	DEKRA	Bude definované	-
Krátka kanyla	MAS2249	DEKRA	Bude definované	-
Dlhý vrták 3,0x80	MAS2259	DEKRA	Bude definované	-
Dlhý vrták 3,0x30	MAS2260	DEKRA	Bude definované	-
Krátky vrták 3,0x80	MAS2264	DEKRA	Bude definované	-
Dlhý vrták 4,0x80	MAS2265	DEKRA	Bude definované	-
SA 4,0 mm schanzova skrutka	MAS0541	DEKRA	Bude definované	-
Schanzova skrutka 4mm x 80mm	MAS1544	DEKRA	Bude definované	-
Hlavový klin 2,5x60	MAS2267	DEKRA	Bude definované	-
Hlavový klin 2,5x100	MAS2269	DEKRA	Bude definované	-
Súprava nástroja Mazor X, puzdro 1	MAS2306	DEKRA	Bude definované	-
Súprava nástroja Mazor X, puzdro 2	MAS2307	DEKRA	Bude definované	-
Šikmý držiak značkovača	MAS0301	DEKRA	Bude definované	-
Univerzálny skrutkovač	MAS0371	DEKRA	Bude definované	-
Dolná platňa	MAS0522	DEKRA	Bude definované	-

aktuálne vyrábaný výrobok - príslušenstvo				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená dávka	Posledná vyrobená položka
2,5 mm hlavový klin	MAS0540	DEKRA	Bude definované	-
Nástroj na zavedenie minisvorky	MAS0755	DEKRA	Bude definované	-
Radiolucetná svorka	MAS0756	DEKRA	Bude definované	-
Minisvorka	MAS0760	DEKRA	Bude definované	-
Peteron	MAS0767	DEKRA	Bude definované	-
SA 3,0 mm krátky vrták	MAS0365	DEKRA	Bude definované	-
SA 3,0 mm dlhý vrták	MAS0366	DEKRA	Bude definované	-
SA dlhá kanyla	MAS0367	DEKRA	Bude definované	-
SA krátka kanyla	MAS0368	DEKRA	Bude definované	-
SA mostík svorky	MAS0500	DEKRA	Bude definované	-
SA vodiaci prvok krátkeho vrtáka	MAS0543	DEKRA	Bude definované	-
SA vodiaci prvok dlhého vrtáka	MAS0544	DEKRA	Bude definované	-
SA mostík MIS	MAS0608	DEKRA	Bude definované	-
SA rukoväť pre skalpel	MAS0660	DEKRA	Bude definované	-
Viacúrovňový mostík pre dlhú skrutku	MAS0764	DEKRA	Bude definované	-
SA priečna tyč	MAS0766	DEKRA	Bude definované	-
SA tupý trokár	MAS0791	DEKRA	Bude definované	-
SA MIS konektor mostíka	MAS0810	DEKRA	Bude definované	-
Rameno 1	MAS1380	DEKRA	Bude definované	-
Rameno 2	MAS1382	DEKRA	Bude definované	-
Rameno 3	MAS1383	DEKRA	Bude definované	-
Rameno 4	MAS1384	DEKRA	Bude definované	-
Horná platňa	MAS1386	DEKRA	Bude definované	-
Klin	MAS1389	DEKRA	Bude definované	-

aktuálne vyrábaný výrobok - príslušenstvo				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená položka	Posledná vyrobená položka
Rúrka ramena	MAS1521	DEKRA	Bude definované	-
MIS konektor mostíka	MAS1523	DEKRA	Bude definované	-
Kraniálny vrtací nadstavec	MAS2104	DEKRA	Bude definované	-
Skrutkovač pre základňu RBT	MAS2197	DEKRA	Bude definované	-
Adaptér pre základňu RBT	MAS0663	DEKRA	Bude definované	-
Vodiaci prvok krátkého vrtáka	MAS1248	DEKRA	Bude definované	-
Rameno 4	MAS1738	DEKRA	Bude definované	-
45 mm vodiaci adaptér	MAS1737	DEKRA	Bude definované	-
65 mm vodiaci adaptér	MAS1741	DEKRA	Bude definované	-
Adaptér FHC	MAS2071	DEKRA	Bude definované	-

Systémy EOL				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvé vyrobené SN	Posledné vyrobené SN
Spinálny asistenčný systém	TPL0001	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Systém C-InSight	TPL0005	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji

EOL – jednorazové súpravy				
Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená položka	Posledná vyrobená položka
Súprava hrudných svoriek na jedno použitie	KIT0112	DEKRA	WP010332	WP016056
Súprava svoriek na jedno použitie	KIT0109	DEKRA	WP010195	WP097995
Jednorazová súprava s montážou na lôžko	KIT0105	DEKRA	WP010189	WP084627
Minimálne invazívna jednorazová súprava	KIT0110	DEKRA	WP010316	WP097875



Jednorazová súprava – mozog	KIT0287	DEKRA	WP063419	WP094140
Súprava jednorazových svoriek pre plánovanie a skenovanie	KIT0590	DEKRA	WP065043	WP096805
Súprava minimálne invazívnych jednorazových svoriek pre plánovanie a skenovanie	KIT0591	DEKRA	WP062057	WP094155
Súprava jednorazových svoriek pre plánovanie a skenovanie s montážou na lôžko	KIT0592	DEKRA	WP065046	WP094162
Náhradná súprava, sterilné krytie, 10 kusov v balení	KIT0136	DEKRA	WP001271	WP096716
Náhradná súprava, krytie monitora, 10 kusov v balení	KIT0612	DEKRA	WP064913	WP092915

<b>EOL – súprava chirurgických nástrojov na opakované použitie/nesterilné príslušenstvo</b>				
<b>Identifikácia výrobku</b>		<b>Informácie týkajúce sa času</b>		
<b>Názov výrobku</b>	<b>Kód výrobku</b>	<b>Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom</b>	<b>Prvá vyrobená položka</b>	<b>Posledná vyrobená položka</b>
Súprava pre montáž na lôžko	KIT0351	DEKRA	WP010613	WP084868
Súprava viacsmerného mostíka	KIT0347	DEKRA	WP010231	WP084891
Súprava na inštrumentáciu translaminárných fazetových skrutiek	KIT0310	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Súprava cervikálnych nástrojov	KIT0271	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Adaptér štandardnej snímky	KIT0181	DEKRA	WP010027	WP083129
Kompletná súprava chirurgického príslušenstva SpineAssist	KIT0289	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Súprava pre montáž SpineAssist na lôžko	KIT0268	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Nástroje pre systém Emerald Pedicle	KIT0340	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Chirurgická súprava GO-LIF	KIT0274	DEKRA	Nie je v predaji	Nie je v predaji

## PRÍLOHA 2 – ZOZNAM VÝROBKOV (CE0482)

Tento zoznam výrobkov sa vzťahuje na Vyhlásenie o zhode pre výrobky Triedy IIa s označením CE, ktoré chce spoločnosť Mazor Robotics distribuovať v súlade s ustanoveniami Smernice Rady 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach vyrobených v čase, keď bol systém riadenia kvality (QMS) spoločnosti Mazor Robotics certifikovaný spoločnosťou MedCert GmbH (CE0482). V nasledujúcom zozname sú výrobky identifikované podľa názvu výrobku, jeho kódu a podľa časovo súvisiacich informácií.

Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvé vyrobené SN	Posledné vyrobené SN
Systém Renaissance	TPL0038	MedCert	300-21-022012	300-20-122011
Spinálny asistenčný systém	TPL0001	MedCert	100-02-082004	100-49-122010
Systém C-InSight	TPL0005	MedCert	200-01-072008	200-15-112011

Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená položka	Posledná vyrobená položka
Súprava svoriek na jedno použitie	KIT0109	MedCert	WP010195	WP010192
Jednorazová súprava s montážou na lôžko	KIT0105	MedCert	WP010189	WP007560
Minimálne invazívna jednorazová súprava	KIT0110	MedCert	WP010316	WP010197
Súprava hrudných svoriek na jedno použitie	KIT0112	MedCert	WP010332	WP010202

Identifikácia výrobku		Informácie týkajúce sa času		
Názov výrobku	Kód výrobku	Systém riadenia kvality certifikovaný notifikovaným orgánom	Prvá vyrobená položka	Posledná vyrobená položka
Súprava chirurgického príslušenstva Renaissance	KIT0150	MedCert	WP007935	WP010005
Súprava pre montáž na lôžko	KIT0351	MedCert	WP008868	WP010057
Súprava viacsmerného mostíka	KIT0347	MedCert	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Súprava na inštrumentáciu translaminárných fazetových skrutiek	KIT0310	MedCert	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Súprava cervikálnych nástrojov	KIT0271	MedCert	Nie je v predaji	Nie je v predaji
Adaptér štandardnej snímky	KIT0181	MedCert	WP001254	WP010027

Kompletná súprava chirurgického príslušenstva SpineAssist	KIT0289	MedCert	WP005423	WP007570
Súprava pre montáž SpineAssist na lôžko	KIT0268	MedCert	WP004471	WP007400
Nástroje pre systém Emerald Pedicle	KIT0340	MedCert	1	2
Chirurgická súprava GO-LIF	KIT0274	MedCert	1	7

# 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 prekladateľky 971183.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 765/2022

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. 765/2022

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 Klemanová  
Prekladateľka / Translator

