

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.: 763/2022

Počet strán prekladu / Number of pages of the translation: 12

Počet vyhotovení / Number of submitted copies: 1

EU MDR Declaration of Conformity (DoC)

Manufacturer:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA
Manufacturer SRN:	To Be Determined
Authorized Representative:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands
Authorized Representative SRN:	To Be Determined
Notified Body:	N/A
Conformity Assessment Certificate(s):	N/A
Conformity Assessment Procedure:	Not applicable for Class I (non-sterile, non-measuring, non-reusable surgical instrument) products, only Declaration of Conformity in accordance with Annex IV
Risk Class:	Class I (Active, Non-Sterile Devices) <i>Includes Navigational Platforms, Platform Accessories</i>
Classification Rule:	Refer to the "Products Covered" table below
Intended Purpose:	Refer to the "Products Covered" table below

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 2 of 12

Form

Medtronic

Statement:

We, Medtronic Navigation, Inc., hereby declare under our sole responsibility that the product(s) specified herein conform to EU Medical Device Regulation 2017/745 and relevant Union Legislation that provides for the issuing of an EU Declaration of Conformity.

Other Union Legislation(s):

Union Legislation	Applicable Declaration of Conformity Document Number
2011/65/EU Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment	RoHS DoC 001

EU MDR Declaration of Conformity

Form

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 3 of 12

Medtronic

Place: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA

Name: Kyle Hoefling

Title: Senior Regulatory Affairs Manager

Signature:



Date:

06-Jan-2022

Products Covered

Product Name	Medtronic Product Identifier	Class I per Rule	Basic UDI-DI	GMDN	Intended Purpose
	CFN				
AiO Computer	9736242	13	0763000B000011978	45199	The Medtronic StealthStation FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.
120V Cart	9736179	13	0763000B00001206R	45199	The StealthStation FlexENT™ cart is intended to hold the StealthStation FlexENT™ computer and, optionally, other accessories or medical devices (for example, endoscope or IPC) during surgery and storage.
220V CART	9736180	13	0763000B00001206R	45199	
INST 9730259 TRACKER, STEALTH ACTIVE WIRELESS	9730259	13	0763000B00000927D	45199	The ISO3D/ORBIC Active Wireless Tracker is intended to enable fluoroscopic images of the patient's anatomy to be used with the

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 5 of 12

Form

Medtronic

					Medtronic computer-assisted surgery system.
FLUORO TRACKER, 9732222, WIRELESS 9"	9732222	13	0763000B00000937F	45199	The Wireless Fluoro Tracker is an accessory to the StealthStation™ system. The Wireless Fluoro Tracker is intended to enable images of the patient's anatomy acquired from a C-arm to be use with the Medtronic computer-assisted surgery system.
FLUORO TRACKER, 9732247, WIRELESS 12"	9732247	13	0763000B00000937F	45199	
TRACKER 9733883 LEICA MICROSCOPE	9733883	13	0763000B00000937F	45199	The microscope bracket interfaces with the Leica microscope and StealthStation™ to enable microscope tracking positions during surgical procedures.
EMITTER, 9733752, FLAT CALIBRATED	9733752	13	0763000B000007379	45199	The StealthStation S8 Platform, components and accessories track the position of instruments in relation to the surgical anatomy, known as localization, and then identifies this position on preoperative or intraoperative images of a patient. The StealthStation™ S8 platform supports both optical and electromagnetic (EM) localization.
EMITTER 9735521ENT AXIEM 3 SIDE-MOUNT	9735521	13	0763000B000007379	45199	
BRACKET SUPPORT 9735547 Emitter	9735547	13	0763000B000007379	45199	
MAIN CART 9735665 STEALTH S8 PREMIUM	9735665	13	0763000B000046986	45199	
MAIN CART 9735666 STEALTH S8 BASIC	9735666	13	0763000B00004727T	45199	
MAIN CART 9735667 STEALTH S8 PLUS	9735667	13	0763000B00004737V	45199	
MAIN CART 9735668 S8 EM CRANIAL	9735668	13	0763000B00004707P	45199	
MAIN CART 9735669 S8 EM ENT	9735669	13	0763000B00004717R	45199	
CAMERA CART 9735670 STEALTH S8	9735670	13	0763000B00004747X	45199	
ARM 9735702 SIDE MOUNT	9735702	13	0763000B000007379	45199	
EM INTFCE 9735825 S8 EM INSTR INTFCE	9735825	13	0763000B000007379	45199	
Emitter 9735521ENT Axiem 3 Side Mount	9735521ENT	13	0763000B000007379	45199	The Medtronic StealthStation

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 6 of 12

Form

Medtronic

EM INTFCE 9735825ENT S8 EM INSTR INTFCE	9735825ENT	13	0763000B000007379	45199	FlexENT™ computer-assisted surgery system and its associated applications are intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous ENT procedures. Their use is indicated for any medical condition in which the use of stereotactic surgery may be appropriate, and where reference to a rigid anatomical structure, such as the skull, can be identified relative to images of the anatomy.
STEALTHSTATION S8 PLANNING STATION	9735894	13	0763000B00003457K	45199	The StealthStation™ Planning Station is intended as a planning tool to aid in preparation for surgery. The planning station can also be used to send and receive patient exams across the hospital network. The StealthStation™ Planning Station is indicated for any medical condition in which viewing of DICOM datasets and pre-planning for the use of navigation may be appropriate.
LED BRACKET 9731460 ZEISS PENTERO	9731460	13	0763000B00005347Q	45199	The Medtronic Navigation microscope bracket is an accessory to the StealthStation™ System. It is intended to be used with the Zeiss™ Pentero™ microscope and the

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 7 of 12

Form

Medtronic

					StealthStation™ to enable microscope tracking positions during surgical procedures.
TRACKER 9736146 ZEISS KINEVO MICROSCOPE	9736146	13	0763000B00005347Q	45199	The Medtronic Navigation microscope bracket is an accessory to the StealthStation™ System. It is intended to be used with the Zeiss™ Kinevo™ 900 microscope and the StealthStation™ to enable microscope tracking positions during surgical procedures.
HW INTERFACE, 9733048, ISOC3D/ORBIC	9733048	13	0763000B00000927D	45199	The ISO3D/ORBIC Active Wireless Tracker is intended to enable fluoroscopic images of the patient's anatomy to be used with the Medtronic computer-assisted surgery system.
INTF KIT 9736149 ZEISS KINEVO	9736149	13	0763000B00005347Q	45199	The Medtronic Navigation microscope bracket is an accessory to the StealthStation™ System. It is intended to be used with the Zeiss™ Kinevo™ 900 microscope and the StealthStation™ to enable microscope tracking positions during surgical procedures.
TRK KIT, 9732776, WRLESS, 9 IN, 96-9800	9732776	13	0763000B00000937F	45199	These kits consist of the Wireless Fluoro Tracker which is intended to enable images of the patient's anatomy acquired from
TRK KIT, 9732778, WRLESS, 9 IN, PHILIPS	9732778	13	0763000B00000937F	45199	
TRK KIT, 9732779, WRLESS, 12IN, 13PHILIPS	9732779	13	0763000B00000937F	45199	

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 8 of 12

Form

Medtronic

TRK KIT, 9732780, WRLESS, 9 IN, SIEMENS	9732780	13	0763000B00000937F	45199	a C-arm to be used with the Medtronic computer-assisted surgery system.
TRK KIT, 9732829, WRLESS, 9 IN NAVLNK	9732829	13	0763000B00000937F	45199	
EM KIT 9735955 S8 CRANIAL ACC	9735955	13	0763000B000007379	45199	The StealthStation™ System is intended as an aid for precisely locating anatomical structures in either open or percutaneous surgical procedures.
EM KIT 9735956 S8 ENT ACC	9735956	13	0763000B000007379	45199	
EM KIT 9735957 S8 CRANI UPG	9735957	13	0763000B000007379	45199	
EM KIT 9735959 S8 FLAT EMIT	9735959	13	0763000B000007379	45199	
TRACKER KIT, 9732777, WIRELESS, 12 IN, 96-9800	9732777	13	0763000B000009/37F	45199	This kit consists of the Wireless Fluoro Tracker which is intended to enable images of the patient's anatomy acquired from a C-arm to be used with the Medtronic computer-assisted surgery system.
INTF KIT 9736023 ZEISS PENTERO HUD S8	9736023	13	0763000B00005347Q	45199	This kit consists of LED BRACKET ZEISS PENTERO. The Medtronic Navigation microscope bracket is an accessory to the StealthStation™ System. It is intended to be used with the Zeiss™ Pentero™ microscope and the StealthStation™ to enable microscope tracking positions during surgical procedures.
INTF KIT 9736027 LEICA HUD S8	9736027	13	0763000B00000937F	32568	This kit consists of Leica Microscope Tracker intended to enable microscope tracking positions during surgical procedures.
INTF KIT 9736028 LEICA PTR ONLY S8	9736028*	13	0763000B00000937F	32568	This kit consist of the microscope bracket that interfaces with the Leica microscope and StealthStation™ to

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 9 of 12

Form

Medtronic

					enable microscope tracking positions during surgical procedures.
CLAMP 9733469 EMITTER HOLDER	9733469	13	0763000B00010737G	45199	The Emitter Holder and Emitter Holder Clamp are intended to hold the Mobile Emitter stationary during procedures using the Medtronic Navigation Computer Assisted Surgery System.
Stealth Autoguide System	29631	13	0763000B00008388F	45199	The Stealth Autoguide™ System is a positioning and guidance system intended for the spatial positioning and orientation of instrument holders or tool guides to be used by neurosurgeons to guide standard neurosurgical instruments, based on a pre-operative plan and feedback from an image guided navigation system with three-dimensional imaging software.
Autoguide Targeting Unit	25650	13	0763000B00008388F	45199	Receives commands and power from the Autoguide Control Unit and moves to establish a fixed trajectory for surgical instruments. The Autoguide Targeting Unit is composed of two modules: the upper module angulates the surgical instruments carried by the end effector, and the lower module positions them. The Autoguide

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 10 of 12

Form

Medtronic

					Targeting Unit operates while covered by the Autoguide Targeting Unit Sterile Drape.
Autoguide Control Unit	28080	13	0763000B00008388F	45199	The primary user interface for the system. The Autoguide Control Unit allows users to control motion of the Autoguide Targeting Unit to automatically align to the active surgical plan or to manually position the system to any point within the range of motion. The Autoguide Control Unit cable connects the Autoguide Control Unit to the Autoguide Strain Relief Box. The Autoguide Control Unit operates while covered by the Autoguide Control Unit Sterile Drape.
Autoguide Power and Network Unit	28635	13	0763000B00008388F	45199	Provides power for the Autoguide Control Unit and Autoguide Targeting Unit. Connects and provides a data interface to the StealthStation™ system.
Autoguide Strain Relief Box	29193	13	0763000B00008388F	45199	Mounted to the side-rail of the operating room table. Distributes power and data to system components and prevents cables from pulling on the Autoguide Control Unit and Autoguide Targeting Unit.

Common Specification(s)

Not Applicable

The following common specifications were used to demonstrate conformity:

Number	Date of Issue	Title
Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

Revision History

Revision	Date Effective	Description of Change
1	14-May-2020	Initial release of document.
A	1-Oct-2020	Removal of Conformity Assessment Route as it is not applicable to Class I products.
B	9-Nov-2020	Adding MDR GTINs to DoC. Adding CFNs: 9730259, 9732222, 9732247, 9733883.
C	1-Dec-2020	Releasing CFNs 9733752, 9735521, 9735547, 9735665, 9735666, 9735667, 9735668, 9735669, 9735670, 9735702, 9735825.
D	4-Mar-2021	Revision D of EUMDRDOC-05001 includes following changes: <ul style="list-style-type: none">GTINs are removed from this DoC Releasing CFNs 9735521ENT, 9735825ENT & 9735894.
E	14-Apr-2021	Revision E of EUMDRDOC-05001 includes following changes: 9731460, 9736146, 9733048.
F	Refer to MAP	Revision F of EUMDRDOC-05001 includes following changes: Releasing 9736149, 9732776, 9732778, 9732779, 9732780, 9732829, 9735955, 9735956, 9735957, 9735959.
G	Refer to MAP	Revision G of EUMDRDOC-05001 includes the following changes: Releasing 9732777, 9736023 & 9736027.
H	Refer to MAP	Revision H incorporates the following changes:

EU MDR Declaration of Conformity

EUMDRDOC-05001

Revision L

Page 12 of 12

Form

Medtronic

Revision	Date Effective	Description of Change
		Legal manufacturer address is updated.
J	Refer to MAP	Revision J incorporates the following changes: Releasing CFN 9736028.
K	Refer to MAP	Revision K incorporates the following changes: Releasing CFN 9733469
L	Refer to MAP	Revision L incorporates the following changes: Releasing 29631, 25650, 28080, 28635 and 29193

EU MDR – Vyhlásenie o zhode (DoC)

Výrobca:	Medtronic Navigation, Inc. 826 Coal Creek Circle Louisville, CO 80027 USA
Výrobca SRN:	Bude stanovené neskôr
Poverený zástupca:	Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandsko
Autorizovaný zástupca SRN:	Bude stanovené neskôr
Notifikovaný orgán:	neuvádza sa
Osvedčenie(ia) o posúdení zhody:	neuvádza sa
Postup posúdenia zhody:	Neuplatňuje sa pre výrobky Triedy I (nesterilné, nemeracie, chirurgické nástroje na opakované použitie), iba Vyhlásenie o zhode v súlade s Prílohou IV
Trieda rizika:	Trieda I (aktívne, nesterilné pomôcky) <i>Zahŕňa navigačné plošiny, príslušenstvo plošín</i>
Pravidlo klasifikácie:	Pozrite nižšie uvedenú tabuľku „Súvisiace produkty“.
Zamýšľaný účel:	Pozrite nižšie uvedenú tabuľku „Súvisiace produkty“.

Vyhlásenie:

My, spoločnosť Medtronic Navigation, Inc., týmto na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že produkt(-y) uvedený(-é) v tomto vyhlásení je(sú) v súlade s nariadením EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745 a príslušnými právnymi predpismi Únie, ktoré stanovujú vydávanie Vyhlásenia o zhode EÚ.

Iné právne predpisy Únie:

Právne predpisy Európskej Únie	Príslušné číslo dokumentu Vyhlásenia o zhode
2011/65/EÚ – Obmedzenie nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach	RoHS DoC 001

Miesto: Medtronic Navigation, Inc.
826 Coal Creek Circle
Louisville, CO 80027
USA

Meno: Kyle Hoefling

Pozícia: Senior manažér pre regulačné
záležitosti

Podpis: *nečitateľný podpis*

Dátum: 6. januára 2022

Súvisiace produkty

Názov produktu	Identifikátor produktu Medtronic	Trieda I podľa pravidiel	Základné UDI-DI	GMDN	Stanovený účel
	CFN				
AiO Computer	9736242	13	0763000B000011978	45199	Počítačový chirurgický systém Medtronic StealthStation FlexENT™ a jeho súvisiace aplikácie sú nástrojom na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných ORL zákrokoch. Ich použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodné použitie stereotaktickej chirurgie a kde je možné identifikovať odkaz na pevnú anatomickú štruktúru, ako je lebka, na základe anatomického snímkovania.
120V Cart	9736179	13	0763000B00001206R	45199	Vozík StealthStation FlexENT™ je určený na uloženie počítača StealthStation FlexENT™ a prípadne ďalšieho príslušenstva alebo zdravotníckych pomôcok (napríklad endoskopu alebo IPC) počas operácie a uskladnenia.
220V CART	9736180	13	0763000B00001206R	45199	
INST 9730259 TRACKER, STEALTH ACTIVE WIRELESS	9730259	13	0763000B00000927D	45199	Aktívne bezdrôtové sledovacie zariadenie ISO3D/ORBIC je určené na fluoroskopické zobrazenie anatómie pacienta, ktoré sa používa so

					systémom počítačom asistovanej chirurgie Medtronic.
FLUORO TRACKER, 9732222, WIRELESS 9"	9732222	13	0763000B00000937F	45199	Bezdrôtové sledovacie fluoroskopické zariadenie je príslušenstvom k systému StealthStation™. Bezdrôtové sledovacie fluoroskopické zariadenie slúži na to, aby bolo možné snímky anatómie pacienta získané z C-ramena používať so systémom počítačom asistovanej chirurgie Medtronic.
FLUORO TRACKER, 9732247, WIRELESS 12"	9732247	13	0763000B00000937F	45199	
TRACKER 9733883 LEICA MICROSCOPE	9733883	13	0763000B00000937F	45199	Držiak mikroskopu je prepojený s mikroskopom Leica a aplikáciou StealthStation™, čo umožňuje sledovanie polohy mikroskopu počas chirurgických zákrokov.
EMITTER, 9733752, FLAT CALIBRATED	9733752	13	0763000B000007379	45199	Platforma StealthStation S8, jej komponenty a príslušenstvo sledujú polohu nástrojov vo vzťahu k chirurgickej anatómii, teda vykonávajú lokalizáciu a následne identifikujú túto polohu na predoperačných alebo intraoperačných snímkach pacienta. Platforma StealthStation™ S8 podporuje optickú aj elektromagnetickú (EM) lokalizáciu.
EMITTER 9735521 ENT AXIEM 3 SIDE-MOUNT	9735521	13	0763000B000007379	45199	
BRACKET SUPPORT 9735547 Emitter	9735547	13	0763000B000007379	45199	
MAIN CART 9735665 STEALTH S8 PREMIUM	9735665	13	0763000B000046986	45199	
MAIN CART 9735666 STEALTH S8 BASIC	9735666	13	0763000B00004727T	45199	
MAIN CART 9735667 STEALTH S8 PLUS	9735667	13	0763000B00004737V	45199	
MAIN CART 9735668 S8 EM CRANIAL	9735668	13	0763000B00004707P	45199	
MAIN CART 9735669 S8 EM ENT	9735669	13	0763000B00004717R	45199	
CAMERA CART 9735670 STEALTH S8	9735670	13	0763000B00004747X	45199	
ARM 9735702 SIDE MOUNT	9735702	13	0763000B000007379	45199	
EM INTFC 9735825 S8 EM INSTR INTFC	9735825	13	0763000B000007379	45199	
Emitter 9735521 ENT Axiem 3 Side Mount	9735521 ENT	13	0763000B000007379	45199	Stanica Medtronic StealthStation

EM INTFCE 9735825ENT S8 EM INSTR INTFCE	9735825ENT	13	0763000B000007379	45199	Systém počítačom asistovanej chirurgie FlexENT™ a jeho súvisiace aplikácie slúžia ako pomôcka na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných ORL zákrokoch. Ich použitie je indikované pri akomkoľvek zdravotnom stave, pri ktorom môže byť vhodné použitie stereotaktickej chirurgie a kde je možné identifikovať odkaz na pevnú anatomicštruktúru, ako je lebka, na základe anatomického snímkovania.
STEALTHSTATION S8 PLANNING STATION	9735894	13	0763000B00003457K	45199	Plánovacia stanica StealthStation™ je plánovací nástroj na pomoc pri príprave na operačný zákrok. Plánovacia stanica sa môže používať aj na odosielanie a prijímanie vyšetrení pacientov v rámci nemocničnej siete. Plánovacia stanica StealthStation™ je určená pre všetky zdravotné stavy, pri ktorých sa vyžaduje prezeranie súborov údajov DICOM a pri ktorých je aplikovateľné predbežné plánovanie pre použitie navádzania.
LED BRACKET 9731460 ZEISS PENTERO	9731460	13	0763000B00005347Q	45199	Navigačný držiak mikroskopu Medtronic je prísľušenstvom k systému StealthStation™. Je určený na použitie s mikroskopom Zeiss™ Pentero™ a systémom

					StealthStation™, a umožňuje sledovanie polohy mikroskopu počas chirurgických zákrokov.
TRACKER 9736146 ZEISS KINEVO MICROSCOPE	9736146	13	0763000B00005347Q	45199	Navigačný držiak mikroskopu Medtronic je príslušenstvom k systému StealthStation™. Je určený na použitie s mikroskopom Zeiss™ Kinevo™ 900 a systémom StealthStation™ a umožňuje sledovanie polohy mikroskopu počas chirurgických zákrokov.
HW INTERFACE, 9733048, ISOC3D/ORBIC	9733048	13	0763000B00000927D	45199	Aktívne bezdrôtové sledovanie ISO3D/ORBIC je určené na použitie fluoroskopických snímok anatómie pacienta s počítačom asistovaným chirurgickým systémom Medtronic.
INTF KIT 9736149 ZEISS KINEVO	9736149	13	0763000B00005347Q	45199	Navigačný držiak mikroskopu Medtronic je príslušenstvom k systému StealthStation™. Je určený na použitie s mikroskopom Zeiss™ Kinevo™ 900 a systémom StealthStation™ a umožňuje sledovanie polohy mikroskopu počas chirurgických zákrokov.
TRK KIT, 9732776, WRLESS, 9 IN, 96-9800	9732776	13	0763000B00000937F	45199	Tieto súpravy sa skladajú z bezdrôtového fluoroskopického sledovacieho zariadenia, ktoré je určené na zobrazovanie anatómie pacienta získanej z
TRK KIT, 9732778, WRLESS, 9 IN, PHILIPS	9732778	13	0763000B00000937F	45199	
TRK KIT, 9732779, WRLESS, 12IN, 13PHILIPS	9732779	13	0763000B00000937F	45199	

TRK KIT, 9732780, WRLESS, 9 IN, SIEMENS	9732780	13	0763000B00000937F	45199	C-ramena a následné použitie s počítačom asistovaným chirurgickým systémom Medtronic.
TRK KIT, 9732829, WRLESS, 9 IN NAVLNK	9732829	13	0763000B00000937F	45199	
EM KIT 9735955 S8 CRANIAL ACC	9735955	13	0763000B000007379	45199	Systém StealthStation™ je pomôcka na presnú lokalizáciu anatomických štruktúr pri otvorených alebo perkutánných chirurgických zákrokoch.
EM KIT 9735956 S8 ENT ACC	9735956	13	0763000B000007379	45199	
EM KIT 9735957 S8 CRANI UPG	9735957	13	0763000B000007379	45199	
EM KIT 9735959 S8 FLAT EMIT	9735959	13	0763000B000007379	45199	
TRACKER KIT, 9732777, WIRELESS, 12 IN, 96-9800	9732777	13	0763000B000009/37F	45199	Táto súprava pozostáva z bezdrôtového fluoroskopického sledovacieho zariadenia, ktoré je určené na to, aby bolo možné snímky anatómie pacienta získané z C-ramena používať so systémom počítačom asistovanej chirurgie Medtronic.
INTF KIT 9736023 ZEISS PENTERO HUD S8	9736023	13	0763000B00005347Q	45199	Táto súprava pozostáva z LED BRACKET ZEISS PENTERO. Konzola pre držiak navigačného mikroskopu Medtronic je príslušenstvom k systému StealthStation™. Je určená na použitie s mikroskopom Zeiss™ Pentero™ a systémom StealthStation™, a umožňuje sledovanie polohy mikroskopu počas chirurgických zákrokov.
INTF KIT 9736027 LEICA HUD S8	9736027	13	0763000B00000937F	32568	Táto súprava pozostáva zo sledovacieho zariadenia s mikroskopom Leica určeného na sledovanie polohy počas chirurgických zákrokov.
INTF KIT 9736028 LEICA PTR ONLY S8	9736028*	13	0763000B00000937F	32568	Táto súprava pozostáva z držiaka mikroskopu, ktorý má spoločné rozhranie s mikroskopom Leica a systémom StealthStation™,

					a umožňuje sledovanie polohy mikroskopom počas chirurgických zákrokov.
CLAMP 9733469 EMITTER HOLDER	9733469	13	0763000B00010737G	45199	Držiak vysieláča a svorka držiaka vysieláča sú určené na stacionárne držanie mobilného vysielacieho zariadenia počas zákrokov s použitím počítačom asistovanej chirurgie Medtronic Navigation.
Stealth Autoguide System	29631	13	0763000B00008388F	45199	Systém Stealth Autoguide™ je polohovací a navigačný systém určený na priestorové polohovanie a orientáciu držiakov nástrojov alebo vodiacich líšt nástrojov, ktoré používajú neurochirurgovia na navádzanie štandardných neurochirurgických nástrojov na základe predoperačného plánu a spätnej väzby zo snímkovaním riadeného navigačného systému s trojrozmerným zobrazovacím softvérom.
Autoguide Targeting Unit	25650	13	0763000B00008388F	45199	Prijíma príkazy a napájanie z radiacej jednotky automatického navádzania a pohybuje sa tak, aby vytvoril fixnú trajektóriu pre chirurgické nástroje. Jednotka automatického navádzania sa skladá z dvoch modulov: horný modul uhlovo nastavuje chirurgické nástroje nesené koncovým efektorom a dolný modul ich polohuje. Jednotka automatického

					navádzania je počas prevádzky prekrytá sterilným krytím pre jednotky automatického navádzania.
Autoguide Control Unit	28080	13	0763000B00008388F	45199	Primárne používateľské rozhranie systému. Riadiaca jednotka Autoguide Control umožňuje používateľom ovládať pohyb navádzacieho zariadenia Autoguide tak, aby sa automaticky prispôbil aktívnemu operačnému plánu, alebo aby manuálne nastavil systém do ľubovoľného bodu v rámci rozsahu pohybu. Kábel riadiacej jednotky Autoguide Control Unit spája riadiacu jednotku Autoguide Control Unit s odľahčovacím boxom Autoguide Strain Relief Box. Jednotka Autoguide Control je počas prevádzky krytá sterilným krytím pre jednotky navádzania.
Autoguide Power and Network Unit	28635	13	0763000B00008388F	45199	Zabezpečuje napájanie riadiacej jednotky automatického navádzania a jednotky automatického navádzania. Pripája a poskytuje dátové rozhranie so systémom StealthStation™.
Autoguide Strain Relief Box	29193	13	0763000B00008388F	45199	Pripevňuje sa na bočnú lištu operačného stola. Rozdeľuje napájanie a údaje do systémových komponentov a zabraňuje ťahaniu káblov z riadiacej jednotky Autoguide Control Unit a jednotky Autoguide Targeting.

Základné špecifikácie

Neuplatňuje sa

Na preukázanie zhody boli použité tieto základné špecifikácie:

Číslo	Dátum vydania	Názov
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa

História revízií

Revízia	Dátum účinnosti	Opis zmeny
1	14. mája 2020	Prvé vydanie dokumentu.
A	1. októbra 2020	Odstránenie spôsobu posudzovania zhody, keďže sa nevzťahuje na výrobky Triedy I.
B	9. novembra 2020	Pridanie MDR GTIN do Vyhlásenia o zhode. Pridanie CFN: 9730259, 9732222, 9732247, 9733883.
C	1. decembra 2020	Uvoľnenie CFN 9733752, 9735521, 9735547, 9735665, 9735666, 9735667, 9735668, 9735669, 9735670, 9735702, 9735825.
D	4. marca 2021	Revízia D – EUMDRDOC-05001, vrátane nasledujúcich zmien: <ul style="list-style-type: none">• Odstránenie GTIN z tohto Vyhlásenia o zhode Uvoľnenie CFN 9735521ENT, 9735825ENT a 9735894.
E	14. apríla 2021	Revízia E – EUMDRDOC-05001, vrátane nasledujúcich zmien: 9731460, 9736146, 9733048.
F	Pozrite si MAP	Revízia F – EUMDRDOC-05001, vrátane nasledujúcich zmien: Uvoľnenie 9736149, 9732776, 9732778, 9732779, 9732780, 9732829, 9735955, 9735956, 9735957, 9735959.
G	Pozrite si MAP	Revízia G – EUMDRDOC-05001, vrátane nasledujúcich zmien: Uvoľnenie 9732777, 9736023 a 9736027.
H	Pozrite si MAP	Revízia H zahŕňa nasledujúce zmeny:

Revízia	Dátum účinnosti	Opis zmeny
		Aktualizácia oficiálnej adresy výrobcu.
J	Pozrite si MAP	Revízia J zahŕňa nasledujúce zmeny: Uvoľnenie CFN 9736028.
K	Pozrite si MAP	Revízia K zahŕňa nasledujúce zmeny: Uvoľnenie CFN 9733469
L	Pozrite si MAP	Revízia L zahŕňa nasledujúce zmeny: Uvoľnenie 29631, 25650, 28080, 28635 a 29193

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 763/2022

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. 763/2022

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

