

**SORIN**

AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

OPIS OPIS

BELLCO
CARBOMEDICS
COBE CARDIOVASCULAR
DIDECO
ELA MEDICAL
LABORATOIRE SOLUDIA
MITROFLOW
SORIN BIOMEDICA
STÖCKERT

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH · Lindberghstr. 25 · D-80939 München · Germany

EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Declaration of Conformity for Medical Devices

(nach Anhang II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG)

(according to annex II of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices)

Name des Herstellers: Sorin Group Deutschland GmbH
Name of Manufacturer:

Adresse des Herstellers: Lindberghstraße 25
Address of Manufacturer: 80939 München
Telefon/Phone: ++49 89 / 32301-0
Fax: ++49 89 / 32301-100

Wir erklären hiermit, daß folgende Produkt (e)
We herewith declare, that the following product(s)

Artikelbezeichnung: S 5 System
Designation:

Klasse: IIb
Class:

den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinie entsprechen:
are in conformance with the following Directive:

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

Für die o.g. Produkte wurde von unserer Benannten Stelle TÜV Product Service das EC Zertifikat
G1 06 12 55027 017 ausgestellt.

For the above mentioned products our Notified Body has issued the EC Certificate G1 06 12 557 017

February 17th, 2008

Renate Göbert
Regulatory Affairs Manager



[Handwritten signature in top left corner]

AUTENTICAZIONE DI COPIA

(Art. 18-76 del d.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

Attesto che la presente copia, composta di n. 1 fogli,
ottenuta con procedimento fotostatico, e' conforme all'originale
esibitomi dal Sig. PERSI CARLO
nato a GAZZO VERONESE (VR) il 03.10.1958
identificato mediante conoscenza personale

ADDI' 01.12.2008

Diritti Segreteria E. 0,52

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Franca Di Nardo

[Circular official stamp]

[Large handwritten signature]

SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH Lindberghstr. 25 D-80939 München - Německo

Prohlášení o shodě pro lékařské přístroje
(podle dodatku II ke směrnici Rady 93/42/EHS o lékařských přístrojích)

Jméno výrobce: Sorin Group Deutschland GmbH
Adresa výrobce: Lindberghstraße 25
80939 München
Telefon: ++49 89 / 32301-0
Fax: ++49 89 / 32301-100

Tímto prohlašujeme, že následující produkt

Označení: S 5 System
Třída: IIb

je ve shodě s následující směrnicí:

Směrnice Rady 93/42/EHS o lékařských přístrojích

Pro výše uvedené produkty náš pověřený orgán vydal osvědčení ES G1 06 12 557 017

17. února 2008
(podpis)

Renate Göbert
Manažer pro právní záležitosti

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzuji,

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem *410/10* deníku.

Dne: *19. 8. 2010*

Razítko a podpis tlumočníka



Kolek v hodnotě 14,62 EUR, slovy: čtrnáct celých, šedesát dva desetin EUR
Ministerstvo hospodářství a financí

Berní kancelář

00021545 00004132 WD14MD00101

00063750 03/06/2008 v 10:09:47 hodin

0001-00009 B03C562A188D51D8

Identifikační číslo 01070997185085

Čárový kód: 0 1 07 099718 508 5

Kulaté razítko Městského úřadu v Mirandole

druhá strana textu italského jazyka:

OVĚŘENÍ KOPIE

(čl. 18-76 Dekretu Prezidenta Republiky č. 445 ze dne 28.12.2000)

se osvědčuje, že tato kopie složená z 1 listu, pořízená prostřednictvím fotokopie, odpovídá originálu, který mi byl předložen panem PERSI CARLO, narozený v GAZZO VERONESE (VR) dne 03.10.1958, jehož totožnost je mi osobně známa.

Tamtéž dne 01.12.2008

poplatky sekretariátu 0,25 EUR

pověřený úředník

Franca Di Nardo, podpis nečitelný

Kulaté razítko Městského úřadu v Mirandole

Jako tlumočnický jazyk ITALSKÉHO jmenovaný rozhodnu-
tím PhDr. Milena Machová ze dne čj. 3.12.2008/2008
stvřuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
V překladu jsem provedl tyto opravy
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. čís. denku.
Odměna účtována za stran podle poř. č.
částkou Kč.
Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů čís.
částkou Kč.
Otisk kulaté pečeti

Podpis tlumočnicka



Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z
listů doslovně souhlasí s listinou, z níž
byl pořízen, složenou z listů.

V Praze dne 24-08-2010



Svatava ŽÁČKOVÁ
notářská tajemnice
pověřena
JUDr. Alenou Skoupou
notářkou se sídlem v Praze



Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z
listů doslovně souhlasí s listinou, z níž
byl pořízen, složenou z listů.

V Praze dne 30-08-2010



Svatava ŽÁČKOVÁ
notářská tajemnice
pověřena
JUDr. Alenou Skoupou
notářkou se sídlem v Praze