

## Declaration of conformity

In compliance with the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, the company

**ORMED GmbH**  
Merzhauser Straße 112  
D-791 00 Freiburg

declares that the products of the product line

**ARTROMOT®** (see Annex)

fulfils the requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, Annex II as well as the essential requirements of Annex I.

According to applicable rule 9 of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 the devices of the product line are classified as:

**class II a**



Freiburg, February 11, 2009

  
- QA Management Representative -

This Certificate is valid until: February 11, 2012

### Annex:

ARTROMOT®-S2 PRO  
ARTROMOT®-S3  
ARTROMOT®-S3 Comfort  
ARTROMOT®-K1  
ARTROMOT®-K2  
ARTROMOT®-K2 PRO  
ARTROMOT®-K2 PRO Chip  
ARTROMOT®-K3  
ARTROMOT®-K4  
ARTROMOT®-SP2  
ARTROMOT®-SP3  
ARTROMOT®-E2  
ARTROMOT®-E2 compact

## Prohlášení o shodě

V souladu se směrnicí Rady č. 93/42/EHS, ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, společnost

**ORMED GmbH**  
Merzhauser Straße 112  
D-791 00 Freiburg

prohlašuje, že produkty sortimentní skupiny

**ARTROMOT®** (viz Příloha)

splňují požadavky směrnice Rady č. 93/42/EHS, ze dne 14. června 1993, Příloha II, stejně jako i základní požadavky Přílohy I.

Podle příslušného pravidla 9 směrnice Rady č. 93/42/EHS, ze dne 14. června 1993, jsou prostředky sortimentní skupiny klasifikovány jako:

**třída II a**



Freiburg, 11. února 2009

zástupce pro zajišťování kvality-

Toto osvědčení je platné do: 11. února 2012

### Příloha:

ARTROMOT®-S2 PRO  
ARTROMOT®-S3  
ARTROMOT®-S3 Comfort  
ARTROMOT®-K1  
ARTROMOT®-K2  
ARTROMOT®-K2 PRO  
ARTROMOT®-K2 PRO Chip  
ARTROMOT®-K3  
ARTROMOT®-K4  
ARTROMOT®-SP2  
ARTROMOT®-SP3  
ARTROMOT®-E2  
ARTROMOT®-E2 compact

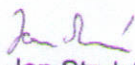
### Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka českého a anglického jmenovaný dle zákona č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnicích, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 7.11. 2005, č.j. Spr 427/2005,

STVRZUJI,

že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Na důkaz toho připojuji svůj podpis a razítko.

Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 894 - 00155 dne 22.4. 2010.

  
Mgr. Jan Struhár  
soudní tlumočnick



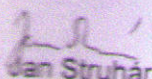
### Interpreter's clause

I, Jan Struhár, a certified interpreter for the Czech and English languages, appointed pursuant to Act No. 36/1967 Coll. on Certified experts, Translators and Interpreters, as amended by subsequent regulations, by the Regional Court in Brno, the Czech Republic, on 7 November 2005, reference no. Spr 427/2005,

DO HEREBY CERTIFY:

that the hereunto annexed translation corresponds with the original copy. In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my seal, this 22<sup>nd</sup> day of April in the year two thousand and ten.

The interpreter's performance is entered on the register of officially authenticated documents under serial no. 894 - 00155

  
Jan Struhár  
certified interpreter

