

ZIMMER ORTHOPAEDIC SURGICAL PRODUCTS
DECLARATION OF CONFORMITY
(for MDD)

We, **Zimmer Orthopaedic Surgical Products, 200 West Ohio Avenue, Dover, Ohio, USA 44622**, declare that the product(s):

<u>Product Number</u>	<u>Description</u>	<u>First Lot Number/Date of CE Marked Product</u>
00-0899-000-00	Zimmer Brown Dermatome Blade	31718900
00-8800-000-10	Zimmer Dermatome Blade	31730900

(Classification of devices listed above: Class II b; Rule 4 applies.)

to which this declaration relates is in conformity with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This declaration is made on the basis of

- EC quality system approval certificate issued by TUV Product Service in accordance with Annex II of this directive.
- Each batch of product is released for sale in accordance with records certifying compliance with specifications.


Paula S. Osorio, Director Product Assurance

Date of this Revision: 11/21/02

Original Issue Date: 04/01/98

P.A. 105k (06/02)

Zimmer Orthopaedic Surgical Products DOC #020

Mgr Agnieszka Jurewicz
Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego w Elku
19-300 Elk, ul. Wojska Polskiego 70a m. 13 tel. 0502725081

Tłumaczenie Przysięgłe Dokumentu
w Języku Angielskim

ZIMMER ORTHOPAEDIC SURGICAL PRODUCTS
DEKLARACJA ZGODNOŚCI
(dla MDD)

My, firma Zimmer Orthopaedic Surgical Products, 200
West Ohio Avenue, Dover, Ohio, USA 44622,
oświadczamy, że produkt(y):

<u>Numer produktu</u>	<u>Opis</u>
00-0699-000-00	Zimmer Brown Dermatome Blade
00-8800-000-10	Zimmer Dermatome Blade

Numer pierwszej serii/ Data
produktu oznaczonego przez WE
31718900
31730900

*(Klasyfikacja urządzeń wyszczególnionych powyżej:
Klasa IIb, zastosowanie ma Zasada 4),*

do którego(ych) odnosi się niniejsza deklaracja,
spełniają wymagania obowiązujących postanowień
Dyrektywy WE 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993r. o
urządzeniach medycznych.

Niniejsza deklaracja opiera się na:

- Certyfikacie potwierdzającym zgodność z systemem jakości WE wydanym przez TUV Product Service zgodnie z postanowieniami Załącznika II tej Dyrektywy.
- fakcie, iż każda seria produktu wypuszczana na rynek zgadza się z dokumentacją poświadczającą zgodność oraz specyfikacjami.

/-/ nieczytelny podpis

Paula S. Osorio, Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości Produktów

Data tej weryfikacji: [nieczytelny wpis]

Data pierwszego wydania: 04/01/98.



Zimmer Orthopaedic Surgical Products DOC#020.

=====KONIEC TŁUMACZENIA=====

Numer repertorium: 220/2004.

Zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z treścią kopii dokumentu sporządzonego w języku angielskim. Opłatę pobrano zgodnie z obowiązującą stawką. Tłumaczenie sporządzono z zastrzeżeniem, że może ono zostać wykorzystane wyłącznie w obrocie urzędowym.

Ełk, dnia 11 czerwca 2004.

