

Marta Piątek

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego

ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym ITC. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023

INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

System Pełnego Zapewnienia Jakości - Certyfikat WE**Nr. 19 0229QS/NB**

System Zapewnienia Jakości producenta

Schulke CZ, s.r.o.**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

został certyfikowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG**dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)**

na następującą kategorię produktów:

Wyroby medyczne do dezynfekcji

Jednostka Notyfikowana nr 1023 oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych [MDD]. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest Certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4).

Ważny od: 2020-03-15**Ważny do:** 2024-05-08**Data pierwszego wydania:** 2019-05-09**Rewizja:** a

Data: 2020-03-13

[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 1/1

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 271/2020

Lublin, 6 kwietnia 2020 r.

*Marta Piątek*

Marta Piątek

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego

ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 4 strony i został sporządzony na papierze firmowym ITC. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023

INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB

wydanego dla producenta

Schulke CZ, s.r.o.**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska****Produkty:**

Nazwa: desam® efekt +
Nazwa handlowa: -
Model: 1 I
5 I
Klasa: IIa
GMDN: 47631

Nazwa: desam® OX
Nazwa handlowa: -
Model: 1 I
5 kg
Klasa: IIa
GMDN: 47631

Nazwa: desprej® sensitive
Nazwa handlowa: -
Model: 500 ml
5 kg
Klasa: IIa
GMDN: 47631

Data: 2020-03-13
Rewizja: a
[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 1/4

*Marta Piątek*

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023
INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska
Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB
Wydanego dla producenta
Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska

Nazwa: desam® spray

Nazwa handlowa: -

Model: 500 ml

1 I

5 I

Klasa: IIa

GMDN: 47631

Nazwa: chirosan® plus

Nazwa handlowa: -

Model: 500 g

1,5 kg

2,5 kg

6,0 kg

Klasa: IIb

GMDN: 47631

Nazwa: discleen® extra

Nazwa handlowa: -

Model: 1 I

5 I

Klasa: IIb

GMDN: 47631

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

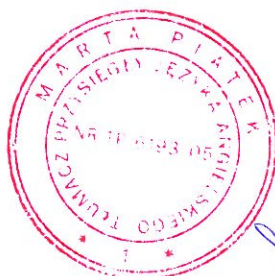
[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z
opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 2/4



Martin Píatek

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023
INSTITUT BADÁN I CERTYFIKACJI, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB

Wydanego dla producenta

Schulke CZ, s.r.o.

Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska

Nazwa: discleen® endo PAA
Nazwa handlowa: -
Model: discleen® endo PAA base 4940 g
discleen® endo PAA activator 60 g
Klasa: IIb
GMDN: 47631

Nazwa: gigazyme® actifoam+
Nazwa handlowa: -
Model: 750 ml
Klasa: IIb
GMDN: 63385

Zakłady:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska

Data: 2020-03-13 [Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z
Rewizja: a opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]
Mgr. Jiří Heš
Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 3/4



Handwritten signature in blue ink.

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023
INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlin, Republika Czeska
Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB
Wydanego dla producenta
Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska

Historia Certyfikatu:

Rewizja	Data	Numer referencyjny	Czynności
	2019-05-09	803602642	Proces certyfikacji – ocena zgodności
a	2020-03-13	803602827	Rozszerzenie zakresu

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

*[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z
opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 4/4

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 271/2020

Lublin, 6 kwietnia 2020 r.

*Marta Piątek*



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

EC Certificate - Full Quality Assurance System No. 19 0229 QS/NB

The quality system of manufacturer

Schulke CZ, s.r.o.

Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic

has been certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II excluding (4)

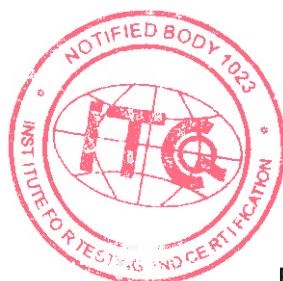
for the following product category(ies):

Medical device disinfectants

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

Valid from: 2020-03-15
Valid until: 2024-05-08
First Issued: 2019-05-09
Revision: a

Date: 2020-03-13



Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic

Product(s):

Name: **desam[®] effekt +**

Trade name(s): -

Model(s): 1 l
5 l

Class: IIa

GMDN: 47631

Name: **desam[®] OX**

Trade name(s): -

Model(s): 1 l
5 kg

Class: IIa

GMDN: 47631

Name: **desprej[®] sensitive**

Trade name(s): -

Model(s): 500 ml
5 kg

Class: IIa

GMDN: 47631

Date: 2020-03-13

Revision: a



Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic

Name: **desam® spray**

Trade name(s): -

Model(s): 500 ml
1 l
5 l

Class: IIa

GMDN: 47631

Name: **chirosan® plus**

Trade name(s): -

Model(s): 500 g
1,5 kg
2,5 kg
6,0 kg

Class: IIb

GMDN: 47631

Name: **discleen® extra**

Trade name(s): -

Model(s): 1 l
5 l

Class: IIb

GMDN: 47631

Date: 2020-03-13
Revision: a



Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

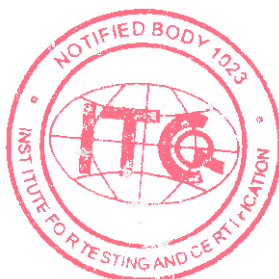
Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic

Name: discleen® endo PAA
Trade name(s): -
Model(s): discleen® endo PAA base 4940 g
discleen® endo PAA activator 60 g
Class: IIb
GMDN: 47631

Name: gigazyme® actifoam+
Trade name(s): -
Model(s): 750 ml
Class: IIb
GMDN: 63385

Facility(ies):

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic



Date: 2020-03-13
Revision: a

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

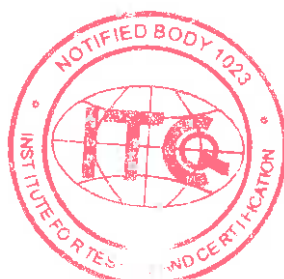
Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

Schulke CZ, s.r.o.
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic

Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2019-05-09	803602642	Certification process – conformity assessment
a	2020-03-13	803602827	Scope extension



Date: 2020-03-13
Revision: a

Mgr. Jiří Heš
Representative of the Notified Body No. 1023