

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 schülke. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

č.ZP/12/06/2015

[logo schülke]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Zgodnie z Załącznikiem II — wyłączając ust. 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

Wyrób medyczny

chirosan® plus

Grupa wyrobów

Dezynfekcja

GMDN

47631

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik IX

IIb

Producent

Schulke CZ, s.r.o.

Lidická 445

735 81 Bohumín, Republika Czeska

Jednostka Notyfikowana

Instytut Badań i Certyfikacji, Inc.

Tř. Tomáše Bati 299, Louky

763 02 Zlín, Republika Czeska

Nr identyfikacyjny: **1023**

Wydany certyfikat WE

Nr 19 0229 QS/NB

Zastosowane normy

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik nr 1, Rozporządzenie Rządu nr 54/2015 Coll., w sprawie wymagań technicznych dla wyrobów medycznych

EN ISO 13485 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania dla celów prawnych

EN ISO 14971 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem odnośnie wyrobów medycznych

EN ISO 15223-1 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne

EN 1041- a1 Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych

EN ISO 14885 - Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne – Zastosowanie europejskich standardów chemicznych odnośnie środków dezynfekujących i antyseptycznych

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny klasy IIb jest zgodny ze specyficznymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, załącznik II (wyłączając punkt IV) odnośnie wyrobów medycznych

Bohumín, 2020-03-23

(-) *[podpis nieczytelny]*

Dr. Viktória Procházková

Członek Zarządu

(-) *[podpis nieczytelny]*

Jarmila Fafílková

Kierownik ds. Jakości i Kwestii Zgodności Prawnej

Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji uaktualnionej, jednakże nie dłużej niż do 2024-05-08

Schulke CZ, s.r.o. Lidická 445 735 81 Bohumín, Republika Czeska, IČ:24301779, DIČ: CZ24301779, schulkecz@schulke.com, www.schulke.cz

Obsługa klienta: tel.: +420 558 320 260; Info: +420 558 320 260

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 275/2020

Lublin, 14 kwietnia 2020 r.



Marta Piątek

EC DECLARATION OF CONFORMITY


According to Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

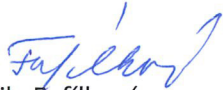
DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Device	chirosan® plus
Product group	Disinfection
GMDN	47631
Classification Acc. To Directive 93/42/EEC, Annex IX	IIb
Producer	Schulke CZ, s.r.o. Lidická 445 735 81 Bohumín, The Czech Republic
Notified Body	Institute for testing and Certification, Inc. Tř. Tomáše Bati 299, Louky 763 02 Zlín, The Czech Republic Ident.No.: 1023
Issued CE certificate	No. 19 0229 QS/NB
Standards applied	COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, Annex No.1 Government Order No. 54/2015 Coll., on the technical requirements for medical devices EN ISO 13485 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes EN ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices EN ISO 15223-1 Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements EN 1041- a1 Information supplied by the manufacturer of medical devices EN ISO 14885 - Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

We herewith declare that medical device class IIb is compliant with specific requirements of the Directive 93/42/EEC annex II (without point IV) concerning medical devices

Bohumín, 2020-03-23


Dr. Viktória Procházková
Executive


Jarmila Fafilková
Quality and Regulatory Affairs Manager

Declaration is valid until an update version has been issued, but not longer than 2024-05-08