

TLUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

*Dokument składa się z odpowiadających sobie części w języku niemieckim i angielskim.
Niniejsze tłumaczenie dotyczy części niemieckiej.*

Regierungspräsidium Darmstadt

II 23.3 (Ro) 181 02 (8)

64278 Darmstadt, dnia 18 czerwca 2002 r.
Luisenplatz 2

Tel.: 06151 – 12 (numer wew.)

Fax: 06151 – 125789

e-mail: s.roth@rpda.hessen.de

Potwierdzenie zgodności produktu medycznego z wymogami rynku (Prawo o Produktach Medycznych § 37,2).

Niniejszy dokument wydany w celu przedłożenia władzom opieki zdrowotnej w **Polsce**.

Zaświadcza się, że produkt medyczny oznaczony symbolem CE

Nazwa i typ produktu

Puristeril

Środek dezynfekcyjny

Przeznaczenie * *słowo zostało wykreślone*

Krótką charakterystyką*:

100 g zawiera:

kwas nadoctowy 3,5 g; nadtlenek wodoru

posiada zezwolenie na umieszczenie go na rynku w Republice Federalnej Niemiec, w krajach członkowskich Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej i innych krajach, które podpisały umowę dotyczącą Europejskiej Strefy Gospodarczej.

Zaświadcza się również, że odpowiedzialna osoba potwierdza znakiem CE, że produkt spełnia wymogi prawa niemieckiego (Prawo o Produktach Medycznych z dnia 2 sierpnia 1994 r., BGBl I strona 1963) i prawa europejskiego (Ustawa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. lub 98/79/EG z dnia 27 października 1998 r.).

Osoba odpowiedzialna za umieszczenie produktu na rynku:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

*niepotrzebne skreślić

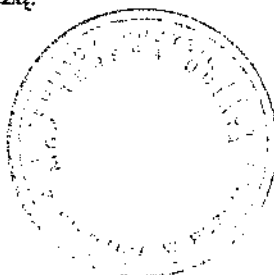
*Po stronie prawej nieczytelny podpis, pieczęć okrągła: Regierungspräsidium Darmstadt.
Dokument spięty jest zszywaczem.*

KONIEC TLUMACZENIA

Ja, mgr Teresa Dolata, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, stwierdzam, że powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedstawionego mi w języku niemieckim, zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

Poznań, dnia 10.07.2002

mgr Teresa Dolata
Tłumacz Przysięgły
Języka Niemieckiego
10.07.02



Reg. Nr. 271/02

Regierungspräsidium Darmstadt

II 23.3 (Ro) 181 02 (8)-

64278 Darmstadt, den 18. Juni 2002

Luisenplatz 2

Telefon: 06151 - 12- (Durchwahl)

Telefax: 06151 - 125789

e-mail: s.roth@rpda.hessen.de

Confirmation of marketability of medical products (medical product law § 37.2)

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten (Medizinproduktegesetz § 37 Abs.2)

For presentation to the health authorities in

Zur Vorlage bei den Gesundheitsbehörden in

Poland

Polen

is certified
that the CE-marked Medical Device

wird bestätigt
dass das CE-gekennzeichnete Medizinprodukt

Name and type of the product

Bezeichnung und Art des Produktes

**Puristeril® 340
Disinfectant**

**Puristeril® 340
Desinfektionsmittel**

Intended purpose:

Zweckbestimmung:¹

Short characteristic:

Kurzcharakterisierung:¹

**100 g contain:
Peracetic acid 3.5 g; Hydrogen peroxide**

**100 g enthalten:
Peressigsäure 3.5 g; Wasserstoffperoxid**

is authorised to be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic area.

in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften und in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden darf.

It also is certified that with te CE-mark the responsible person confirms that the product satisfies the pertinent German law (Medical Device Law of August 2, 1994 BGBL I page 1963) and European Law (Council Directive 93/42/EEC of June 14,1993 or 98/79/EEC , of october 27, 1998) in the actual valid version.

Es wird auch bestätigt, dass durch das CE-Kennzeichen von der verantwortlichen Person zum Ausdruck gebracht wird, dass das Produkt dem einschlägigen deutschen Recht (Medizinproduktegesetz vom 02. August 1994, BGBL I S. 1963) und dem Europäischen Recht (Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 oder 98/79/EG vom 27. Oktober 1998) in der derzeit gültigen Fassung entspricht.

The Person responsible for placing the product on the market the first time:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Die für das erstmalige Inverkehrbringen des Produktes verantwortliche Person:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

¹Je nach Produkt unzutreffendes streichen

Im Auftrag



Roth

