

[uwagi tłumacza sporządzono kursywą w nawiasach kwadratowych]

[dokument źródłowy sporządzono na jednej stronie z logo Roche w nagłówku i danymi teleadresowymi w stopce]

Do wszystkich zainteresowanych

Oświadczenie wytwórcy

Zgodność Systemów Accu-Chek z normą ISO15197:2013/EN ISO15197:2015

My,

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Niemcy,

potwierdzamy, że poniższe produkty wykazują zgodność z ISO15197:2013/EN ISO15197:2015:

- System Accu-Chek Instant do pomiaru poziomu glukozy we krwi

Tekst normy międzynarodowej ISO15179:2013 został przejęty odpowiednio jako norma europejska EN ISO 15197:2015 przez Komitet Techniczny CEN/EC w 2015 r. Treść obu norm jest identyczna.

Mannheim, 21 stycznia 2021 r.

[treść w języku trzecim]

W imieniu spółki

[faksymile podpisu]

goebelb1

2021.01.21

14:18:27 +01'00'

Birgit Göbel

Kierownik ds. OUS Submission DC *[składanie dokumentów poza USA, dalej niejasne]*

[treść w języku trzecim]

W imieniu spółki

[faksymile podpisu]

yangg4

2021.01.21

14:42:13+01'00'

Guo-Xi Yang

OUS Regulatory Affairs Diabetes Care *[kwestie rejestracyjne w zakresie produktów dla cukrzyków poza USA]*

Repertorium nr 295/2021

*Ja, niżej podpisana Katarzyna Owczarek, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr. TP/50/12, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z dokumentem mającym postać elektroniczną, który mi okazano.
Warszawa, 6 kwietnia 2021 r.*