

Papier firmowy z logo:

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

DANE IDENTYFIKACYJNE			
Producent NTC S.r.l.		Siedziba prawna Via Luigi Razza, 3	
Kod pocztowy 20124	Miasto Mediolan	Prowincja MI	Kraj Włochy
Opis wyrobu medycznego		Nazwa handlowa	
Krem-żel wspomagający (adiuwant) do ochrony zmian skórnych lub otarć na skórze.		Argotiab	
Przeznaczenie Krem-żel z efektem bariery, działający ochronnie na zmiany skórne w celu izolacji i ochrony skóry przed zewnętrznymi czynnikami drażniącymi oraz ułatwiający gojenie.		Klasa ryzyka IIb	Reguła klasyfikacji 4
Kod(y) produktu	Numer partii Data ważności	Ilość	

DEKLARUJE

- że wyrób medyczny spełnia podstawowe wymagania (Aneks I) i dyspozycje Dyrektywy 93/42/WE, zgodnie z FT076 (ref NMTech FT003) dostępnymi w siedzibie NTC;
- zastosowane zharmonizowane normy to: EN 13485 - EN 14971 — EN 10993 — EN 15223-1 — EN 1047- Eu Ph;

Strona 1 z 2



- że wyrób medyczny jest wytwarzany zgodnie z wymogami określonymi w Aneksie II z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy 93/42/WE, zgodnie z Certyfikatem nr EP T 0477.MDD.19/3348 wydanym dnia 05.08.2019 przez Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Courgnè, 21 - 10156 TURYN (TO) - Włochy (Organ Notyfikowany nr 0477).

Mediolan, 17 października 2019

NTC S.r.l.

(-) Podpis nieczytelny

Pieczętka firmowa w języku włoskim

W stopce dane prawne i teleadresowe w języku włoskim.

XX

Repertorium Nr 59/2020

Ja, niżej podpisana mgr Elżbieta Hübner, tłumacz przysięgły jęz. angielskiego w Warszawie, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/4605/05, niniejszym zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi oryginałem dokumentu w języku angielskim.

Warszawa, 6 marca 2020 roku

