

[logo NSAI (The National Standards Authority of Ireland – Krajowego Urzędu Normalizacji Irlandii):]



**Świadectwo homologacji systemu jakości
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych**

The National Standards Authority of Ireland (Krajowy Urząd Normalizacji Irlandii), jako należycie mianowana Jednostka Notyfikowana (nr ident. 0050), dla celów Rozporządzenia Wspólnot Europejskich (dotyczących wyrobów medycznych) (nr S.I. 252 z 1994 r.)

DOKONUJE HOMOLOGACJI SYSTEMU JAKOŚCI STOSOWANEGO PRZEZ

Aerogen Ltd
Galway Business Park
Dangan
Galway
Irlandia

dla rodziny produktów

**System do nebulizacji
Kod GMDN (Globalna Nomenklatura Wyrobów Medycznych): 35457**

na podstawie badania dokonanego zgodnie z wymogami dyrektywy 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4.

Niniejszym udziela się upoważnienia do wykorzystywania numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej NSAI 0050 w związku z oznakowaniem zgodności CE dla ww. rodziny produktów.

Numer rejestracyjny: 252.509
Data pierwszej homologacji: 24 października 2001 r.
Data ostatniej zmiany: 17 kwietnia 2020 r.
Data ważności: 26 maja 2024 r.

Podpis:	[podpis nieczytelny]	[podpis nieczytelny]
	Zatwierdzone przez:	Zatwierdzone przez:
	Dr Caroline Dore Geraghty	Dr Elaine Darcy
	Dyrektor ds. Wyrobów	Dyrektor Sprzedaży Wyrobów Medycznych
	Medycznych	na Europę

Niniejsze świadectwo zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania zaaprobowanego systemu jakości w sposób adekwatny i skuteczny.

Szczegóły dotyczące miejsc prowadzenia działalności objętych niniejszym świadectwem dostępne są w NSAI.

Świadectwu wyrobu klasy III towarzyszyć musi ważne świadectwo badania projektu.

**National Standards Authority of Ireland (Krajowy Urząd Normalizacji Irlandii),
1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia.**

Cert-114: WE Aneks II-NL-A4 (10)

Niniejszym zaświadczam, iż powyższy przekład jest zgodny co do treści z dokumentem przedstawionym mi w języku angielskim.

Tłumacz: Hanna Ławniczak-Ignaszak, nr TP/5887/05

Numer repertorium: 5950/05/20

Pobrano opłatę: Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości w sprawie wynagrodzenia tłumacza przysięgłego (Dz. U. 2005, poz. 131; 2007, poz. 265; 2009, poz. 1746; 2019, poz. 1975)

Data: 11-05-2020

