

Tłumaczenie z języka angielskiego

(oryginał dokumentu w języku angielskim)

### **Certyfikat CE**

#### **Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG**

**Producent:** Goodpoint Chemicals OU  
Urda tee 3  
Jalgimae  
Saku vald  
76404 Harjumaa  
Estonia

**Zakres Certyfikacji:** Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola

**Kategoria produktów:** Środki myjące i dezynfekujące  
Roztwory do irygacji ran

**Ważny do:** 27 maja 2024 r.

System jakości producenta w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyżej wymienionych kategorii produktów został oceniony i spełnia przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG jak określono w z załączniku II sekcji 3. Niniejsze zatwierdzenie jest ważne do daty wygaśnięcia, pod warunkiem, że producent spełnia zobowiązania nałożone przez załącznik II Dyrektywy 93/42/EWG. Produkty objęte niniejszym świadectwem są określone w załącznikach.

Ważny od: 25 maja 2021 r.

[pieczęć oraz podpisy jednostki]

**Załącznik 1 do Certyfikatu nr: C-01-1153-776-21**

<b>Producent</b>	Goodpoint Chemicals OU  Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa  Estonia																															
<b>Działanie i kategoria produktu</b>	Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków myjących i dezynfekujących  Kody GMDN: 47631, 58077																															
<b>Produkty</b>	Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty: <table><tr><td>Nazwa</td><td>Nazwa handlowa</td><td>Klasa</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi</td><td>Globacid® ID</td><td>IIb</td></tr><tr><td>Globaclean®</td><td>IIb</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni</td><td>Globacid® SF med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Globaquat RTU med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych</td><td>Globadent® RTU</td><td>IIb</td></tr><tr><td rowspan="2">Chusteczki dezynfekujące</td><td>Vitasept® Wipes med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Globaquat Wipes med</td><td>IIa</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki do dezynfekcji powierzchni</td><td>Globacid® AF med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Cyclone RTU med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego</td><td>Suction 12N</td><td>IIa</td></tr></table>			Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa	Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi	Globacid® ID	IIb	Globaclean®	IIb	Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni	Globacid® SF med	IIa	Globaquat RTU med	IIa	Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych	Globadent® RTU	IIb	Chusteczki dezynfekujące	Vitasept® Wipes med	IIa	Globaquat Wipes med	IIa	Środki do dezynfekcji powierzchni	Globacid® AF med	IIa	Cyclone RTU med	IIa	Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego	Suction 12N	IIa
Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa																														
Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi	Globacid® ID	IIb																														
	Globaclean®	IIb																														
Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni	Globacid® SF med	IIa																														
	Globaquat RTU med	IIa																														
Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych	Globadent® RTU	IIb																														
Chusteczki dezynfekujące	Vitasept® Wipes med	IIa																														
	Globaquat Wipes med	IIa																														
Środki do dezynfekcji powierzchni	Globacid® AF med	IIa																														
	Cyclone RTU med	IIa																														
Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego	Suction 12N	IIa																														
<b>Data</b>	Ważny od: 25 maja 2021  [pieczęć oraz podpisy jednostki]																															

Eurofins Expert Services jest Notyfikowaną jednostką nr 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.

**Załącznik 2 do Certyfikatu nr: C-01-1153-776-21**

<b>Producent</b>	Goodpoint Chemicals OU  Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa  Estonia								
<b>Działanie i kategoria produktu</b>	Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola roztworów do irygacji ran  Kod GMDN: 58931								
<b>Produkty</b>	Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty: <table><tr><td>Nazwa</td><td>Nazwa handlowa</td><td>Klasa</td></tr><tr><td>Roztwór do irygacji ran</td><td>Globasept Wound Sol.</td><td>Ila</td></tr></table>			Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa	Roztwór do irygacji ran	Globasept Wound Sol.	Ila
Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa							
Roztwór do irygacji ran	Globasept Wound Sol.	Ila							
<b>Data</b>	Ważny od: 25 maja 2021  [pieczęć oraz podpisy jednostki]								

Eurofins Expert Services jest Notyfikowaną jednostką nr 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.