

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Strona 1 z 2]

[Logo bsi]

[Logo Royal Charter]

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr

CE 598572

Wystawiony dla:

Hans Rudolph, inc.
8325 Cole Parkway
Shawnee
Kansas
66227
USA

W odniesieniu do:

Projektowania, rozwoju i produkcji niesterylnych zaworów oddechowych, masek, łączników, worków na próbki gazowe i pneumatometrów.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II, punkt 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy III, wymagane jest świadectwo zgodnie z punktem 4 Załącznika II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostka notyfikowana dla powyższej dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

[Podpis nieczytelny]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: 2013-07-05

Data: 2019-09-06

Data ważności: 2024-05-26

[Hasło reklamowe:]

"...making excellence a habit.™"

Strona 1 z 2

[Strapka strony:]

Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Zatwierdzenie to wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że inaczej wyraźnie uzgodniono z BSI. Niniejszy certyfikat został wydany formie elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

Grupa BSI The Netherlands B.V. zarejestrowana w Królestwie Niderlandów pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

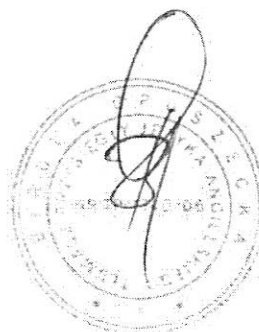
[Strona 2 z 2]

[Logo bsi]

[Logo Royal Charter]

Certyfikat WE - Pełny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe do CE 598872



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Wystawiony dla:

Hans Rudolph, inc.
8325 Cole Parkway
Shawnee
Kansas
66227
USA

Numer	Nazwa urządzenia	Zamierzony cel
Klasa IIa		
MD 0101	Zawory oddechowe jednodrożne	N/A
MD 0101	Zawór dwudrożny bezzastawkowy	
MD 0101	Zastawka z nadmuchiwanym balonem	
MD 0101	Ustniki	
MD 0101	Maska na twarz z zaworami dwudrożnymi	
MD 0101	Akcesoria do złączy oddechowych	
MD 0106	Zawory ręczne i pneumatyczne	
MD 0106	Pneumotachometr liniowy	
MD 0106	Niedyfuzyjny worek	
MD 0101	Maski ustno-nosowe	

Data pierwszego wydania: 2013-07-05

Data: 2019-09-06

Data ważności: 2024-05-26

[Hasło reklamowe:]

"...making excellence a habit.™"

Strona 2 z 2

[Stopka strony, jak na stronie poprzedniej]

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim.
Wpisano do repertorium pod numerem: 244/20-----
Toruń, 31 stycznia 2020-----

