

Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

HANS RUDOLPH, inc.

8325 COLE PARKWAY

SHAWNEE, KS 66227 USA

Tel. 931-422-7788

Fax: 931-422-3337

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

M. Devices Group / E C Rep Ltd

Healthcare Education Centre

Portland Street

Southport, PR8 1 HU, UK

Tel. 44 1704 544 944

e-mail: info@ecrep.com

DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC

Dyrektywa Rady 93/42/EEC Aneks II, Section 3.2

dot. Urządzeń Medycznych

Nazwa producenta : HANS RUDOLPH, inc.

Adres producenta : 8325 Cole Parkway, Shawnee KS 66227 USA

Rodzaj urządzenia : Maska "Oro-Nasal NIV Mask"

Seria prod. (nr modelu) : 7500

Klasyfikacja : IIa

Certyfikat EC : CE 598572

Organ zarejestrowany : BSI

Numer identyfikacyjny : 0086



Przepis (Rule) zastosowany dla klasyfikacji: 2

Harmonizowane standardy do których deklarowana jest zgodność: ISO 5356-1:2015, BS EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008 + A12013, AAMI/ISO 10993-1:2009/(R) 2013, ISO 10993-10:2013, ISO 10993-3:2014,

Zatwierdzone przez: Kevin Rudolph, CEO (Prezes) Hans Rudolph

Data: 8/22/2017

691241-07

Zrewidowano: 22 sierpnia 2017

Ja, mgr Jacek Zakrzewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego przy Sądzie Okręgowym w Bydgoszczy, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem/kopią dokumentu w języku angielskim.

Tłumaczono przez TRANS-MEDIA Bydgoskie Biuro Tłumaczeń

Bydgoszcz, dn. 9 stycznia 2019

Rep. nr: 0002/2019

Strona 2/2



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
J. angielskiego mgr Jacek Mariusz
ZAKRZEWSKI
ul. Chodkiewicza 56, Bydgoszcz 85-667
tel/fax: 052 322 56 36 e-mail: 600 25 25 66