

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| [logo:] BRACCO INJENEERING | DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE |
|---------------------------------------|--------------------------------|

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 480-N-BSA-V14

| | |
|--|---|
| <p>My, Bracco Injeneering Avenue de Sévelin 46 1004 Lozanna Szwajcaria</p> <p>oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższy produkt spełnia wszystkie postanowienia Europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych) oraz transponowanych stosownych ustaw, które mają zastosowanie do takiego produktu, a zatem należy opatrzyć oznaczeniem CE.</p> <p>Podstawami dla niniejszej Deklaracji Zgodności WE są zapisy zawarte w Aktach Technicznych dla takiego produktu, w szczególności dowód zgodności z Niezbędnymi Wymaganiami (MDD - Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Aneks I).</p> <p>Numery partii lub numery seryjne urządzeń objętych niniejszą Deklaracją Zgodności WE, jak również ilość zwalnianej partii towaru, zostały odnotowane w Systemie Jakości Bracco Injeneering S.A.</p> <p>Ważność niniejszej Deklaracji Zgodności WE jest aktualizowana na posiedzeniu zarządu Bracco Injeneering S.A. ws. jej odnowienia.</p> | |
| Produkt: | [Bottle Spike A] Ostrze do butelki A |
| Kod produktu BINJ: | 640058 / 640458 |
| Klasa regulacyjna (MDD, Aneks IX): | Klasa IIa, reguła 2 |
| Procedura oceny zgodności: | System zapewnienia pełnej jakości, Aneks II.3 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Organ Notyfikowany: | BSI Group The Netherlands B.V., Numer identyfikacyjny 2797 Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam |
| Certyfikat WE | CE 598543 |
| Certyfikat EN ISO 13485 | MD 598569 |
| Miejscowość, data wystawienia: | Lozanna, 11 marca 2019 r. |

Podpis: -/- [Podpis nieczytelny]

Wouter Vlaanderen
Dyrektor Zarządzający

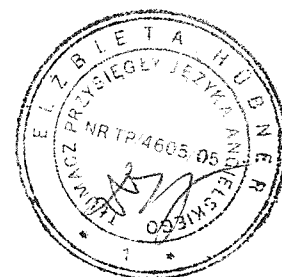
[logo:] **BRACCO
INJENEERING**

| | | |
|--------|-----------------------------------|--------------|
| POUFNE | Szablon SUP-0480-02_V09 - Aneks 2 | Strona 1 z 1 |
|--------|-----------------------------------|--------------|

XX

Repertorium Nr 246/2021

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, 27 maja 2021 roku



| | |
|--|--------------------------------|
| [logo:] BRACCO INJENEERING | DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE |
|--|--------------------------------|

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 480-N-DSHP-V14

My,

Bracco Injeneering

Avenue de Sévelin 46

1004 Lozanna

Szwajcaria

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższy produkt spełnia wszystkie postanowienia Europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych) oraz transponowanych stosownych ustaw, które mają zastosowanie do takiego produktu, a zatem należy opatrzyć oznaczeniem CE.

Podstawami dla niniejszej Deklaracji Zgodności WE są zapisy zawarte w Aktach Technicznych dla takiego produktu, w szczególności dowód zgodności z Niezbędnymi Wymaganiami (MDD - Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Aneks I).

Numery partii lub numery seryjne urządzeń objętych niniejszą Deklaracją Zgodności WE, jak również ilość zwalnianej partii towaru, zostały odnotowane w Systemie Jakości Bracco Injeneering S.A.

Ważność niniejszej Deklaracji Zgodności WE jest aktualizowana na posiedzeniu zarządu Bracco Injeneering S.A. ws. jej odnowienia.

| | |
|---|---|
| Produkt: | [Day Set III HP] Zestaw dzienny III HP |
| Kod produktu BINJ: | 640060 / 640460 |
| Klasa regulacyjna (MDD, Aneks IX): | Klasa IIa, reguła 2 |
| Procedura oceny zgodności: | System zapewnienia pełnej jakości, Aneks II.3 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Organ Notyfikowany: | BSI Group The Netherlands B.V., Numer identyfikacyjny 2797 Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam |
| Certyfikat WE | CE 598543 |
| Certyfikat EN ISO 13485 | MD 598569 |
| Miejscowość, data wystawienia: | Lozanna, 5 marca 2019 r. |

Podpis: /-/ [Podpis nieczytelny]

Wouter Vlaanderen

Dyrektor Zarządzający

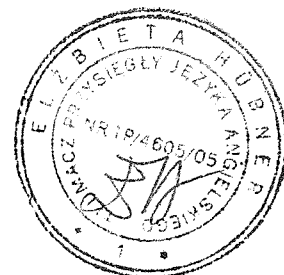
[logo:]
**BRACCO
INJENEERING**

| | | |
|--------|-----------------------------------|--------------|
| POUFNE | Szablon SUP-0480-02_V09 - Aneks 2 | Strona 1 z 1 |
|--------|-----------------------------------|--------------|

XX

Repertorium Nr 247/2021

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, 27 maja 2021 roku



Mgr Elżbieta Hübner
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
03-982 Warszawa,
ul. Sosabowskiego 5 m 14

Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego

| | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| [logo:] BRACCO INJENEERING | DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE |
|---------------------------------------|--------------------------------|

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 480-N-MPS-V12

| | |
|--|---|
| My, Bracco Injeneering Avenue de Sévelin 46 1004 Lozanna Szwajcaria oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższy produkt spełnia wszystkie postanowienia Europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych) oraz transponowanych stosownych ustaw, które mają zastosowanie do takiego produktu, a zatem należy opatrzyć oznaczeniem CE. Podstawami dla niniejszej Deklaracji Zgodności WE są zapisy zawarte w Aktach Technicznych dla takiego produktu, w szczególności dowód zgodności z Niezbędnymi Wymaganiami (MDD - Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Aneks I). Numery partii lub numery seryjne urządzeń objętych niniejszą Deklaracją Zgodności WE, jak również ilość zwalnianej partii towaru, zostały odnotowane w Systemie Jakości Bracco Injeneering S.A. Ważność niniejszej Deklaracji Zgodności WE jest aktualizowana na posiedzeniu zarządu Bracco Injeneering S.A. ws. jej odnowienia. | |
| Produkt: | [Multi Patient Set] Zestaw dla wielu pacjentów |
| Kod produktu BINJ: | 640061 |
| Klasa regulacyjna (MDD, Aneks IX): | Klasa IIa, reguła 2 |
| Procedura oceny zgodności: | System zapewnienia pełnej jakości, Aneks II.3 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Organ Notyfikowany: | BSI Group The Netherlands B.V., Numer identyfikacyjny 2797 Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam |
| Certyfikat WE | CE 598543 |
| Certyfikat EN ISO 13485 | MD 598569 |
| Miejscowość, data wystawienia: | Lozanna, 11 marca 2019 r. |

Podpis: /-/ [Podpis nieczytelny]

Wouter Vlaanderen
Dyrektor Zarządzający

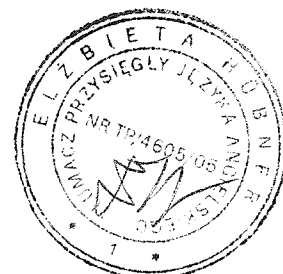
[logo:] **BRACCO
INJENEERING**

| | | |
|--------|-----------------------------------|--------------|
| POUFNE | Szablon SUP-0480-02_V09 - Aneks 2 | Strona 1 z 1 |
|--------|-----------------------------------|--------------|

XX

Repertorium Nr 248/2021

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, 27 maja 2021 roku



Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

| | |
|---|--|
| <div data-bbox="295 266 344 268">[logo:]</div> <div data-bbox="344 266 552 268"> BRACCO ENGINEERING </div> | <div data-bbox="552 266 1278 268"> DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE </div> |
|---|--|

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Nr 480-N-PL-V12

My,
Bracco Injeneering
Avenue de Sévelin 46
1004 Lozanna
Szwajcaria

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższy produkt spełnia wszystkie postanowienia Europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych) oraz transponowanych stosownych ustaw, które mają zastosowanie do takiego produktu, a zatem należy je opatrzyć oznaczeniem CE.

Podstawami dla niniejszej Deklaracji Zgodności WE są zapisy zawarte w Aktach Technicznych dla takiego produktu, w szczególności dowód zgodności z Niezbędnymi Wymaganiami (MDD - Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych, Aneks I).

Numery partii lub numery seryjne urządzeń objętych niniejszą Deklaracją Zgodności WE, jak również ilość zwalnianej partii towaru, zostały odnotowane w Systemie Jakości Bracco Injeneering S.A.

Ważność niniejszej Deklaracji Zgodności WE jest aktualizowana na posiedzeniu zarządu Bracco Injeneering S.A. ws. jej odnowienia.

| | |
|------------------------------------|---|
| Produkt: | [Patient Line] Rurka pacjenta |
| Kod produktu BINJ: | 640063 |
| Klasa regulacyjna (MDD, Aneks IX): | Klasa IIa, reguła 2 |
| Procedura oceny zgodności: | System zapewnienia pełnej jakości, Aneks II.3 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Organ Notyfikowany: | BSI Group The Netherlands B.V., Numer identyfikacyjny 2797 Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam |
| Certyfikat WE | CE 598543 |
| Certyfikat EN ISO 13485 | MD 598569 |
| Miejscowość, data wystawienia: | Lozanna, 11 marca 2019 r. |

Podpis: /-/ [Podpis nieczytelny]

Wouter Vlaanderen
Dyrektor Zarządzający

[logo:] **BRACCO
INJENEERING**

| | | |
|--------|-----------------------------------|--------------|
| POUFNE | Szablon SUP-0480-02 V09 - Aneks 2 | Strona 1 z 1 |
|--------|-----------------------------------|--------------|

XX

Repertorium Nr 249/2021

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, 27 maja 2021 roku

