

[Dokument przedłożony do tłumaczenia składa się z pięciu stron. Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[logo firmy Cardivais]

Deklaracja zgodności WE

**(Dyrektywa 93/42/EWG; R.D.1591/2009, dotyczące wyrobów medycznych, punkt 5
załącznika VII oraz punkt 3 załącznika V)**

Pan Ramón Lorente Royo, wykonując uprawnienia Dyrektora Zarządzającego spółki CARDIVAIS, S.A., z siedzibą w Parque Tecnológico de Andalucía, C/Severo Ochoa nr 64, C.P.: 29590, Campanillas (Málaga), producenta wymienionych wyrobów:

OŚWIADCZA

Że wyroby wymienione w załączniku, produkowane przez firmę Cardivais pod marką coverline®, zostały zaliczone do klasy I wyrobów medycznych (wyroby sterylne) oraz że ich projekt i wykonanie są zgodne z przepisami Dyrektywy 93/42/EWG; R.D. 1591/2009, dotyczącymi wyrobów medycznych, punkt 5 załącznika VII oraz punkt 3 załącznika V, i posiadają wszystkie cechy im przypisane.

NORMY MAJĄCE ZASTOSOWANIE: UNE-EN ISO 11135, UNE-EN 868, UNE-EN 980, UNE-EN ISO 14971, UNE-EN ISO 13795, UNE-EN ISO 11737

Że spółka będzie aktualizować odpowiednią dokumentację techniczną i dotrzymywać obowiązków określonych w wyżej wspomnianych dyrektywach. Ponadto ustanowi ona aktualizowaną, systematyczną procedurę mającą na celu analizę zdobytego doświadczenia, stosując odpowiednie środki w celu wprowadzenia działań korekcyjnych, w razie takiej potrzeby, oraz poinformowania odpowiednich władz.

Że na mocy powyższego produkty, o których mowa w niniejszej deklaracji, są zgodne z przepisami dyrektywy 93/42/EWG oraz z aktualnymi standardami regulującymi wyroby medyczne, i że posiadają znak CE przyznany przez Jednostkę Notyfikowaną 0318, certyfikat nr 99 02 0206 CP.

[podpis nieczytelny]
Marzec 2021

Ramón Lorente Royo
Dyrektor Zarządzający

[w stopce dane teleadresowe firmy]

Str. 1 z 2



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Joanna Krzemień-Rusche
Tłumacz przysięgły języka angielskiego

Strona 2 z 4

[na kolejnych stronach w nagłówku: logo firmy Cardivais]

ZAŁĄCZNIK

Serweta chirurgiczna (L) 50cm x 50cm	16100200
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 50cm x 50cm	16100202
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 50cm x 50cm	16100204
Serweta chirurgiczna (TP) 50cm x 50cm	16100205
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 50cm x 60cm	16100302
Serweta chirurgiczna (L) 50cm x 75cm	16100400
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 50cm x 75cm	16100402
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 50cm x 75cm	16100404
Serweta chirurgiczna (TP) 50cm x 75cm	16100405
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 75cm x 90cm	16100602
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 75cm x 90cm	16100604
Serweta chirurgiczna (TP) 75cm x 90cm	16100605
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 75cm x 100cm	16100702
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 100cm x 100cm	16101102
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (TP) 100x100cm	16101105
Serwety chirurgiczne 100 x 150 cm (L)	16101200
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (PE) 100cm x 150cm	16101201
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 100cm x 150cm	16101202
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 100cm x 150cm	16101204
Serwety chirurgiczne (TP) 100cm x 150cm	16101205
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 100cm x 200cm	16101302
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 100cm x 180cm	16101404
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 150cm x 200cm	16101502
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 150cm x 200cm	16101504
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 150cm x 240cm	16101602
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej 3-warstwowa 150cm x 240cm	16101604
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 175cm x 175cm	16102002
Serwety chirurgiczne (IS) 75cm x 75cm	16103102
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 90cm x 90cm	16103202
Serweta chirurgiczna bez taśmy samoprzylepnej (IS) 150cm x 150cm	16103502
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 50cm x 50cm	16105102
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 50cm x 50cm	16105104
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 50cm x 75cm	16105202
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 75cm x 75 cm	16105302
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 75cm x 75 cm (taśma 2,5cm)	16105302
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 75cm x 75cm	16105304
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 75cm x 90cm	16105402
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 75cm x 90 cm (taśma 2,5cm)	16105412
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 100cm x 150cm	16105602
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 100cm x 150cm	16105604
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 180x150cm	16105702



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Joanna Krzemień-Rusche
Tłumacz przysięgły języka angielskiego

Strona 3 z 4

Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 240 x 150 cm	16105802
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną 3-warstwowe 240cm x 150cm	16105804
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 240 x 150cm (taśma 2,5cm)	16105812
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 240x150cm (taśma 2,5cm)	16105832
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 240x150cm	16105892
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną 3-warstwowe 240cm x 150cm	16105894
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 175cm x 175cm	16105902
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną 3-warstwowe 175cm x 175cm	16105904
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 175cm x 175cm (taśma 2,5cm)	16105912
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 175cm x 175cm (taśma 2,5cm)	16105932
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 175x175cm	16105992
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną 3-warstwowe 175x175cm	16105994
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 90 cm x 75 cm	16106202
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 90cm x 75cm	16106204
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 90 cm x 75 cm (taśma 2,5cm)	16106232
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 90 cm x 75 cm	16106292
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 90 cm x 75 cm	16106294
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 90 cm x 90cm	16106302
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną 3-warstwowa 90cm x 90cm	16106304
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 90 cm x 90cm	16106392
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 300cm x 175cm	16106402
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną 3-warstwowe 300cm x 175cm	16106404
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 300cm x 175cm (wzmocnienie 120x60cm)	16106410
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 300cm x 175cm (taśma 2,5cm)	16106411
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 100cm x 100cm	16106592
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 240cm x 175cm	16106602
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 100cm x 90cm	16106792
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 120cm x 100cm	16106807
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 150x150cm	16106906
Wzmocnione serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 175cm x 300cm	16106913
Serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 150x100cm	16106915
Wzmocniona serweta chirurgiczna z taśmą samoprzylepną (IS) 190cm x 175cm	16106917
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 200 x 150 cm	16106920
Serwety chirurgiczne z taśmą samoprzylepną (IS) 150cm x 240cm	16106936
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 50cm x 50cm	16107202
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 50cm x 60cm	16107302



POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Joanna Krzemień-Rusche
Tłumacz przysięgły języka angielskiego

Strona 4 z 4

Serwety chirurgiczne z otworem (IS) 75cm x 75cm	16107402
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 75cm x 90cm	16107502
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 75 x 90cm (taśma boczna)	16107592
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 50cm x 75cm	16107602
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 100cm x 100cm	16107802
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” (IS) 120cm x 130cm	16107902
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” (IS) 120cm x 180cm	16108002
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” (IS) 120cm x 150cm	16108102
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” 150cm x 200cm	16108202
Serweta chirurgiczna z wycięciem „U” 150x200cm Standard	16108213
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” 220cm x 260cm	16108402
Serwety chirurgiczne z wycięciem 220cm x 260cm Std	16108413
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” (IS) 100cm x 150cm	16108502
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 60cmx75cm	16109000
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 75cm x 175cm (otwór 9x15)	16109102
Serwety chirurgiczne z otworem (IS) 150cm x 120cm	16109202
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” ortopedyczne 220cm x 300cm	16109402
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” ortopedyczne 200cm x 300cm	16109413
Serwety chirurgiczne z wycięciem „U” ortopedyczne 220cm x 260cm	16109416
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 175cm x 250cm	16109502
Wzmocniona serweta chirurgiczna z otworem (IS) 200cm x 300cm	16109508
Serweta chirurgiczna z otworem 3-warstwowa 75cm x 90cm (otwór 15x20)	16109510
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 75cm x 90cm (otwór 2x20)	16109514
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 75cm x 90cm (otwór 15x20)	16109516
Wzmocniona serweta chirurgiczna z otworem (IS) 200cm x 300cm (otwór 15x20)	16109518
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 150cm x 120cm	16109602
Serweta chirurgiczna z otworem (IS) 175cm x 280cm	16109603
Serweta chirurgiczna z wycięciem „U” 250cm x 150cm (otwór 10x30cm)	16109704
Serweta chirurgiczna z wycięciem „U” 50cm x 40cm (otwór 8x14cm)	16109706
Serweta chirurgiczna z otworem (PE półprzeroczysty) 50cm x 60cm	16109800

[w stopkach: numery poszczególnych stron i dane teleadresowe firmy]

Ja, niżej podpisana, mgr Joanna Krzemień-Rusche, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/89/11, niniejszym poświadczam zgodność tłumaczenia z przedstawioną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Swadzim, dnia 13 kwietnia 2021 r.

Repertorium nr 84/2021; stron przeliczeniowych: 8.

Joanna Rusche

