

[Dokument przedłożony do tłumaczenia obejmuje 4 strony. W stopce na pierwszej stronie logo SOFTCARE oraz dane teleadresowe firmy. Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[logo firmy Bournas Medicals]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyroby medyczne wymienione w niniejszej deklaracji należą do klasy niskiego ryzyka (Klasa I) i są zgodne z wymogami unijnego Rozporządzenia (UE) 2017/745, a tam, gdzie ma to zastosowanie, ze standardami i przepisami, o których tam mowa.

PRODUCENT:	G. BOURNAS & ST. BOURNA Co.
Nr id. VAT:	EL 099067902
ADRES:	18, Seneka Str, 14564 Kifisia, Ateny, Grecja
E-MAIL:	info@bournas-medicals.gr
NR TELEFONU:	+30 210 2622568
STRONA INTERNETOWA:	www.bournas-medicals.gr
WŁAŚCIWY ORGAN	Krajowa Organizacja Leków
DANE KONTAKTOWE:	Adres: 284, Mesogeion Str 15562 Holargos, Ateny, Grecja Telefon: +30 213 2040000 Strona internetowa: www.eof.gr

WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH NINIEJSZĄ DEKLARACJĄ

NR	PRODUKT	KOD	KOD BASIC UDI-DI	KOD UDI-DI	ZASTOSOWANIE	REGUŁA
1.	Podkłady medyczne w rolce „Elite” laminowane termicznie	108.02x.ST	5208107106108109Z2	5208107001646	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
2.	Podkłady medyczne w rolce „Premium” laminowane klejem	108.02x.SA	5208107106108109Z2	5208107001608	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
3.	Podkłady medyczne w rolce „Eco” laminowane klejem	108.02x.SE	5208107106108109Z2	5208107001622	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
4.	Podkłady medyczne w rolce „Classic” papierowe dwuwarstwowe	108.01x.Sx	5208107106108109Z2	5208107001561	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
5.	Podkłady medyczne w rolce „Regular” papierowe dwuwarstwowe wytłaczane	108.01x.SG	5208107106108109Z2	5208107001585	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
6.	Podkłady medyczne w rolce „Supreme” włókninowe	108.03x.xx	5208107106108109Z2	5208107001660	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
7.	Podkłady medyczne w rolce „Prestige” włókninowe z polietylenem	108.04x.x	5208107106108109Z2	5208107001684	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1



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

Strona 2 z 3

8.	Śliniaki dentystyczne „Rainbow” w arkuszach, 2 warstwy papieru + 1 warstwa polietylenu	108.081	5208107106108109Z2	5208107001721	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
9.	Śliniaki dentystyczne „Rainbow” w arkuszach, 1 warstwa papieru + 1 warstwa polietylenu	108.082	5208107106108109Z2	5208107001738	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
10.	Śliniaki dentystyczne w rolce 30 cm X 50 m	108.061	5208107106108109Z2	5208107001707	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
11.	Pokrowiec na zagłówek „Rainbow”	109.201.x	5208107106108109Z2	5208107001745	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
12.	Śliniaki dentystyczne w rolce z wycięciem na szyję	109.101.x	5208107106108109Z2	5208107001752	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
13.	Serwety na stolik dentystyczny „Rainbow”	109.301.x	5208107106108109Z2	5208107001172	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
14.	Chusteczki z celulozy nadmuchiwaną gorącym powietrzem „Hyper,”	108.10x	5208107106108109Z2	5208107001790	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
15.	Chusteczki z celulozy nadmuchiwaną gorącym powietrzem „Hyper,” w rolce	108.11x	5208107106108109Z2	5208107001813	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
16.	Końcówki do ślinociągu	134.001	5208107106108109Z2	5208107001776	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
17.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Soft” 5 kg	106.503.A/S	5208107106108109Z2	5208107001530	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
18.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Soft” 5 kg - składane	106.603.A/S	5208107106108109Z2	5208107001554	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
19.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Soft” 1 kg	106.103.A/S	5208107106108109Z2	5208107001523	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
20.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Soft” 300 g	106.303.A/S	5208107106108109Z2	5208107001509	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
21.	Chusteczki jednorazowe „Extra Soft” 5 kg	106.502.E/S	5208107106108109Z2	5208107001486	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
22.	Chusteczki jednorazowe „Extra Soft” 5 kg - składane	106.602.E/S	5208107106108109Z2	5208107001493	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
23.	Chusteczki jednorazowe „Extra Soft” 1 kg	106.102.E/S	5208107106108109Z2	5208107001462	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
24.	Chusteczki jednorazowe „Extra Soft” 300 g	106.302.E/S	5208107106108109Z2	5208107001448	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
25.	Chusteczki jednorazowe „Extra Extra Soft” 5 kg	106.504.E/S	5208107106108109Z2	5208107001424	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
26.	Chusteczki jednorazowe „Extra Extra Soft” 5 kg - składane	106.604.E/E	5208107106108109Z2	5208107001431	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
27.	Chusteczki jednorazowe „Extra Extra Soft” 1 kg	106.104.E/E	5208107106108109Z2	5208107001387	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
28.	Chusteczki jednorazowe „Extra Extra Soft” 300 g	106.304.E/E	5208107106108109Z2	5208107001400	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1



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

Strona 3 z 3

29.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Alfa Soft” 5 kg	106.501.A/A	5208107106108109Z2	5208107001363	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
30.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Alfa Soft” 5 kg - składane	106.601.A/A	5208107106108109Z2	5208107001370	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
31.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Alfa Soft” 1 kg	106.101.A/A	5208107106108109Z2	5208107001325	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
32.	Chusteczki jednorazowe „Alfa Alfa Soft” 300 g	106.301.A/A	5208107106108109Z2	5208107001349	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1
33.	Prześcieradła	108.091	5208107106108109Z2	5208107001783	Ochrona pacjenta podczas badania medycznego	1

ZASTOSOWANE STANDARDY I WYMOGI PRAWNE

ISO 13485:2016

ZATWIERDZENIE		
[znak CE]	Imię i nazwisko:	Prili Antigony
	Stanowisko:	Dyrektor ds. zapewniania jakości
	Miejscowość:	Kifisia
	Data:	10.12.2021
	Podpis:	[podpis nieczytelny oraz odcisk nagłówkowej pieczęci firmowej George Bournas & Stavroula Bournas C.O.]

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 okazaną mi kopią dokumentu w języku angielskim.

Swadzim, dnia 14 stycznia 2022 r.

Repertorium nr 11/2022; liczba stron przeliczeniowych: 5


