

[Dokument przedłożony do tłumaczenia składa się z dwóch stron i został sporządzony w wersji wielojęzycznej. Tłumaczenie oparto na wersji w języku angielskim. Uwagi tłumacza zapisano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[logotypy z opisami w języku nieznanym tłumaczowi]

CERTYFIKAT WE
zgodnie z pkt 5 zał. VII i pkt 3 zał. V dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu:	99 02 0206 CP
Ważny od:	19.02.2020 r.
Ważny do:	26.05.2024 r.
Nr jednostki notyfikowanej:	0318

wystawiony na rzecz:

Producenta:

Nazwa: **CARDIVAIS, S.A.**
Adres: **Parque Tecnológico de Andalucía, C/Severo Ochoa, 64.
29590 - CAMPANILLAS (Málaga) ESPAÑA**
Upoważniony przedstawiciel w UE: **jak wyżej**

w odniesieniu do wyrobów sterylnych:

Kategoria:	Wyroby jednorazowe
Grupa rodzajowa:	Określona w załącznikach do niniejszego Certyfikatu
Typ:	Określony w załącznikach do niniejszego Certyfikatu

[produkowanych] w zakładach:

Parque Tecnológico de Andalucía, c/ Severo Ochoa, 64. 29590 – CAMPANILLAS- (Málaga) ESPAÑA.
Polígono Industrial Trevenez; C/ Gaspar Cassadó, 7-9. 29590 - (Málaga) ESPAÑA
West site of Huang Jiang Rd. Qian Deng. 215341 Kunshan, Jiangsu. Rep. Pop. CHINA
No 9 Feng Jin Road. Shuang Feng Development Zone. 231131 Hefei City. Rep. Pop. CHINA
Xianhong Road. Xiantao City. Hubei 433000. Rep. Pop. CHINA

Data początkowa: **04.02.1999 r.**
Data poprzedniego przedłużenia: **26.11.2014 r.**

Niniejszy Certyfikat wystawiono na podstawie audytu opisanego w aktach nr 97 12 0090 i stanowi on gwarancję, że aspekty wykonania dotyczące zapewnienia i utrzymania warunków sterylnych zostały ocenione zgodnie z pkt 3 załącznika V do Dyrektywy

[poniżej treści w języku nieznanym tłumaczowi, podpis nieczytelny i odcisk pieczętki w języku nieznanym tłumaczowi]



[na następnej stronie: logotypy jak wyżej]

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO CERTYFIKATU WE
zgodnie z pkt 5 zał. VII i pkt 3 zał. V dyrektywy 93/42/EWG

Nr certyfikatu:	99 02 0206 CP
Ważny od:	19.02.2020 r.
Ważny do:	26.05.2024 r.
Nr jednostki notyfikowanej:	0318

wystawiony na rzecz:

Producenta:

Nazwa: **CARDIVALS, S.A.**
Adres: **Parque Tecnológico de Andalucía, C/Severo Ochoa, 64.
29590 - CAMPANILLAS (Málaga) ESPAÑA**
Upoważniony przedstawiciel w UE: **jak wyżej**

Typ produktów: **Produkty ochronne, ubrania i odzież na salę operacyjną, sterylizowane tlenkiem etylenu.**

Klasyfikacja: [klasa] **I, wyroby sterylne** (kod NANDO: MDS 7006)

1. **Produkty ochronne, ubrania i odzież na salę operacyjną, sterylizowane tlenkiem etylenu.**
 - 1.1 **Fartuchy ochronne.**
 - 1.2 **Fartuchy chirurgiczne.**
 - 1.3 **Serwety chirurgiczne**
 - 1.3.a. **Serwety chirurgiczne**
 - 1.3.b. **Ośłona stolika Mayo**
 - 1.4 **Ośłony na sprzęt**
 - 1.5 **Zestawy chirurgiczne.**

Niniejszy certyfikat obejmuje wszystkie znaki handlowe tych produktów, podane przez producenta w deklaracji zgodności.

[poniżej treści w języku nieznanym tłumaczowi, podpis nieczytelny i odcisk pieczętki w języku nieznanym tłumaczowi]

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 86/2021; stron przeliczeniowych: 3.

Joanna Rusche

