

mgr Jerzy Podgórski
Tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Łabiszyńska 17 m. 84, 03-397 Warszawa
Tel. (+48 22) 744 00 66 (biuro),
(+48) 501 211 100

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[dokument sporządzony na papierze firmowym spółki help pharmaceuticals]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja nr:	10/2021
Producent:	HELP S.A. Adres biura: 10 Valaoritou, Metamorfosi, 14452 Grecja Adres zakładu: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500 Grecja
Produkty:	Produkt: Maść z żywicy Typ produktu: 1. Abilar 5%, 4. Sutriheal Forte 5% Maść z żywicy 5% jest stosowana do miejscowego leczenia zakażonych i niezakażonych ran w warunkach domowych lub profesjonalnych. Rany mogą być ostre lub przewlekłe: np. otarcia, przerwanie ciągłości skóry, pęknięcia, oparzenia lub otwarte pęcherze. 2. Abilar 10%, 3. Sutriheal Forte 10% Maść z żywicy 10% jest stosowana do miejscowego leczenia zakażonych i niezakażonych ran w warunkach domowych lub profesjonalnych. Rany mogą być ostre lub przewlekłe: np. otarcia, przerwanie ciągłości skóry, pęknięcia, oparzenia, odleżyny, owrzodzenia cukrzycowe, powikłane rany pooperacyjne lub otwarte pęcherze.
Klasyfikacja:	maść z żywicy 5% (1. Abilar 5%, 4. Sutriheal Forte 5%): IIa maść z żywicy 10% (2. Abilar 10%, 3. Sutriheal Forte 10%): IIb
Zasady klasyfikacji:	Zasada 4, Załącznik IX, Dyrektywa 93/42/EWG
Jednostka notyfikowana (NB [Notified Body]):	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY Numer identyfikacyjny: 0653 Adres: Stadiou 10 & Omirou 4 Ateny, Grecja (aktualny) Smyrnis 15,165 62 Glifada, Grecja (poprzedni adres ważny do dnia 30.06.2021)
Procedura oceny zgodności:	Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik II (całkowite zapewnienie jakości)
Numer certyfikatu WE:	302011018TN
Data ważności certyfikatu WE:	20.05.2024

Spółka Help S.A. niniejszym oświadcza, że Deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy, zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG oraz szczególnymi wymaganiami rozporządzenia 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.

W imieniu HELP S.A.

Data: 6.10.2021, Miejscowość: Metamorfosi, Grecja

Podpis: [nieczytelny podpis]

[pieczęć okrągła o następującej treści:] HELP S.A., Nr VAT 094423082

Evangelos Zekkas

Prezes i Dyrektor Naczelny HELP S.A.

XX

Ja, Jerzy Podgórski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/800/05, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 24 czerwca 2024 roku, Nr Rep. 456

