



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 sporządzono w języku angielskim i innym języku obcym]

NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY & TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.

Niniejszym zaświadcza, że producent wymieniony poniżej ustanowił i utrzymuje system całkowitego zapewniania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4), oraz jej transpozycji do greckiego ustawodawstwa w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej produktów wymienionych w niniejszym certyfikacie.

Certyfikat podlega warunkom przedstawionym na następnej stronie.

Wszelkie istotne zmiany w projekcie lub produkcji mogą uczynić niniejszy certyfikat nieważnym.

Numer certyfikatu: 302011018TN

Niniejszy dokument wydano w miejsce certyfikatu numer 302011018.

Producent:	HELP S.A.
Zakład:	PEDINI IOANNINON, IOANNINA GREECE [Grecja].
Produkt:	BALSAM Z ŻYWICY.
Rodzaje produktu:	1. ABILAR 5%, 2. ABILAR 10%, 3. SUTRIHEAL FORTE 10%, 4. SUTRIHEAL FORTE 5%.
Klasyfikacja wyrobów:	1.IIa, 2. IIb, 3. IIb, 4. IIa.
Data pierwszego wydania:	13.05.2019 r.
Data aktualnego wydania:	16.07.2019 r.
Ważne do:	20.05.2024 r.
Raport z audytu:	200051008

[nieczytelny podpis]
S. PORAVOS, Dyrektor Zarządzający

[nieczytelny podpis]
K. PANARA, Prezes Rady

National Evaluation Center of Quality & Technology in Health S.A. (EKAPTY) jest Jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, numer identyfikacyjny 0653.

Strona: 1 / 2



WARUNKI

1. W przypadku produktów sterylnych klasy I certyfikat obejmuje wyłącznie aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych.
2. W przypadku wyrobów o funkcjach pomiarowych klasy I certyfikat obejmuje wyłącznie aspekty produkcji dotyczące zgodności produktów z wymogami metrologicznymi.
3. W przypadku produktów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat badania projektu zgodnie z wymogami Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG (sekcja 4).
4. Certyfikat jest ważny wyłącznie dla wymienionych w nim produktów i zakładów.
5. Okresowy nadzór, o którym mowa w 93/42/EWG, będzie realizowany w celu potwierdzenia, czy producent zachowuje i stosuje system jakości.
6. Jeżeli producent spełnia warunki wskazane powyżej, może sporządzić deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieszczać znak CE 0653.

Strona: 2 / 2

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 wersją elektroniczną dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 2 grudnia 2019 roku, Nr Rep. 1137

