



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 SZUTEST UYGUNLUK DEĞERLENDİRME A.Ş.]

[pionowy nadruk na lewym marginesie:] Niniejsza wersja certyfikatu weszła w życie w dniu 23.03.2017 r. 1/1 2195-MED-2010002 Wer.03

SZUTEST

CERTYFIKAT WE

Zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

System Pełnego Zapewnienia Jakości
Numer certyfikatu: 2195-MED-2010002

Wytwórca: ACTO GmbH
Büchnerstrasse 11, 38118 Braunschweig NIEMCY

Produkt(y):

1. Środek dezynfekujący do wyrobów medycznych
2. Żel nawilżający
3. Niejałowy żel do pielęgnacji ran
4. Niejałowy roztwór do pielęgnacji ran
5. Jałowy opatrunek na ranę
6. Jałowy gazik na ranę

Model(e):

1. Actosed HP Ready, Actoanid Wipes, Actosept AF Tücher, Actosept AF Plus, Acto Oxy Wipes, Acto Oxy Foam
2. Acto Lubricant Gel
- 3-4. Specyfikacje produktu dla żelu i roztworu do pielęgnacji ran podano w Certyfikatach Projektu (2195-MED-2010002-D01, 2195-MED-2010002-D02 i 2195-MED-2010002-D03).
5. Nieprzylepny opatrunek na rany, samoprzylepny opatrunek na rany, opatrunek piankowo-hydrokoloidowy na rany, opatrunek hydrokoloidowy na rany, opatrunek hydrokoloidowy Plus na rany, cienki opatrunek hydrokoloidowy na rany, opatrunek piankowy Plus na rany, cienki opatrunek piankowy Plus na rany, samoprzylepny opatrunek piankowy Plus na rany, hydrokoloidowy opatrunek Plus na rany
6. Gazik na ranę, samoprzylepny gazik na ranę, gazik na ranę z przezroczystą warstwą samoprzylepną

Nr raportu referencyjnego: MM0826-P001-R01, MM0826-P001-R02, MM0826-P001-R03, MM0826-P001-R04, MM0826-P002-R01, MM0826-P004-R01, MM0826-P004-R02, MM0826-





P004-R03, MM0826-P004-R04, MM0826-P004-R05, MM0826-P004-R06,
MM0826-P004-R07, MM0826-P004-R08, MM0826-P004-R09, MM0826-P004-
R10, MM0826-P004-R11, MM0826-P004-R12

Spółka Szutest, Jednostka Notyfikowana 2195, oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości zgodnie z Sekcją 3 Załącznika II (z wyłączeniem Sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Ten system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji, których celem jest zapewnienie i utrzymanie bezpiecznych warunków dla danego(-ych) produktu(-ów) i jest zgodny z przepisami powyższej Dyrektywy. Zatwierdzony system jakości podlega nadzorowi zgodnie z Sekcją 5 Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG oraz niezapowiedzianym audytom.

Spółka Szutest musi być informowana o wszelkich istotnych zmianach w projekcie i/lub budowie produktu(-ów). W przypadku wyrobów klasy I wymagających warunków jałowych ocena systemu zarządzania jakością ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem jałowości. W przypadku wyrobów klasy I o funkcjach pomiarowych ocena systemu zarządzania jakością ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Niniejszy certyfikat WE jest ważny do 26.05.2024 r.

[pieczęć okrągła częściowo nieczytelna o następującej treści:] SZUTEST UYGUNLUK
DEĞERLENDİRME A.Ş.

[nieczytelny podpis]
Rukiye BALKAN
Zastępca Dyrektora Generalnego

Data wydania: 09.04.2020 r.
Wersja nr: 03 Wer.
Data ostatniej aktualizacji: 24.05.2021 r.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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, 20 września 2021 roku, Nr Rep. 1189

