



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 na papierze ACTO GmbH]

CE
2292

ACTO GmbH
Büchnerstraße 11, 38118 Braunschweig
Tel.: +49 531 239 5080
Faks: +49 531 239 508 11
info@actogmbh.com www.actogmbh.com

WE – Deklaracja zgodności

Niżej podpisana Firma oświadcza, w ramach swojej wyłącznej odpowiedzialności, że niżej wymieniony produkt jest zgodny z głównymi wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, w tym z poprawkami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE, które mają do niej zastosowanie.

Nazwa produktu

Roztwór zawierający wewnętrzne cząsteczki substancji wykazującej aktywność w przypadku zakażonej, suchej i uszkodzonej skóry (w sposób przewlekły lub ostry), wchodzące w kontakt ze skórą, działające nieinwazyjnie i pomocniczo do podjętych czynności.

Typy-Modele

Nazwa produktu	Opakowanie
Actolind w Solution	5 ml-10 ml-50 ml-100 ml-250 ml-350 ml-500 ml -1000 ml
SutriSept w Solution	

Kod GMDN

59523

Nazwa handlowa-Wytwórca

ACTO GMBH

Klasyfikacja

Klasa III 93/42/EWG Aneks IX Zasada 13

Procedura oceny zgodności

Załącznik nr II.4

Mające zastosowanie Dyrektywy UE oraz normy zharmonizowane

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE, ISO 13485, EN ISO 15223:1, EN 1041+A1, EN ISO 14971, EN 13727+A2 2016 EN 13624, EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1/AC, EN 10993-10, EN ISO 10993-5.2010, EN ISO 13485/AC, EN ISO 14155, wytyczne MEDDEV 2.4/1 rew. 9 MEDDEV 2.7/1 rew. 4: MEDDEV 2.12.1 rew. 8 MEDDEV 2.12/2 rew. 2 F1980 – 07, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-6, SEN ISO 10993-11 (Avrupa Farmakopesi 7)

Nr Certyfikatu WE

M.2020.106.13506

Jednostka notyfikowana

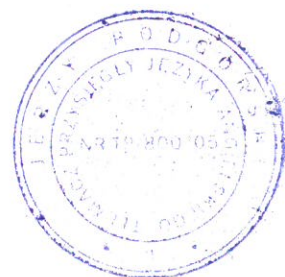
2292 - UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Umitkoy-CANKAYA

W IMIENIU WYTWÓRCY

Imię i nazwisko: Ahmet KILIÇ

Stanowisko: Dyrektor Generalny

Data-miejsce: 21.04.2020 r./ Niemcy



Podpis-pieczęć:

[nieczytelny podpis]

[pieczęć podłużna w języku obcym]

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, 6 listopada 2020 roku, Nr Rep. 959

