



TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy składa się z trzech stron. Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Wzdłuż lewego boku biegnie pasek, na którym znajdują się następujące znaki logo: DQS, DQS MED, IQNET The International Certification Network; Z prawej strony logo DQS]

ŚWIADECTWO WE -/-

(System całkowitego zapewniania jakości) -/-

Niniejszym zaświadcza się, że spółka -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

wdrożyła i utrzymuje system całkowitego zapewniania jakości mający zastosowanie do produktów na każdym etapie - od fazy projektu po fazę kontroli końcowej. -/-

W drodze audytu przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH udokumentowanego sprawozdaniem, sprawdzono, że system zarządzania spełnia wymogi -/-

Załącznika II - z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych -/-

odnośnie do następujących wyrobów medycznych: -/-

Środki do dezynfekcji wyrobów medycznych. -/-

Producent podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych na świadectwie. Zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 4, dla wyrobów klasy III objętych niniejszym świadectwem wymagane jest Świadectwo Badania Projektu WE. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I o funkcjach pomiarowych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi. -/-



Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-
Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-
Data wejścia w życie 29 marca 2021 r. -/-
Data wygaśnięcia 26 maja 2024 r. -/-
Frankfurt am Main 29 marca 2021 r. -/-

DQS Medizinprodukte GmbH -/-

[podpis nieczytelny]
Sigrid Uhlemann -/-
Dyrektor Zarządzający -/-
[Managing Director]

[podpis nieczytelny]
Dr. Thomas Feldmann -/-
Dyrektor Jednostki Certyfikującej -/-
[Head of Certification Body]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, -/-
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de -/-

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297. -/-

41120 Wersja 1.0 -/-

-/-

Załącznik do świadectwa -/-

Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-

Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-

Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla tekstyliów dla sal operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Iib
Środek dezynfekujący dla urządzeń do dializy	Sekumatic FDG Peresal	Iib
Środek dezynfekujący do ręcznej sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekudrill Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept Plus z wariantami: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning [<i>Dezynfekcja i czyszczenie instrumentów</i>] Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre	Iib
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do chemiczno-termalnej sterylizacji (reprocesowania) basenów	Kodra Des	Ila
Środek dezynfekujący dla powierzchni medycznych i powierzchni wyrobów medycznych	Incides N Incidin active Incidin Extra N Incidin foam [<i>pianka</i>] Incidin liquid [<i>w płynie</i>] (w sprayu) z wariantami: PracticeProtect Dezynfekcja powierzchni alkohol (60%) w sprayu Incidin OxyDes Incidin Plus	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila

Incidin Pro	Ila
Incidin Rapid	Ila
Incidin Alcohol Wipe [ściereczki]	Ila
CITROclorex 2% MD	Ila

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

-/-

Załącznik do świadectwa -/-

Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-

Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-

Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla różnych powierzchni medycznych, w tym sond	Incidin OxyFoam z wariantami:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1,5%) pianka w sprayu]	
	Incidin OxyFoam S z wariantami:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe z wariantami:	
	PracticeProtect	
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1%) ściereczki]	
	Incidin OxyWipe S z wariantami:	Ilb
	OXY WIPE WS	Ilb

Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) endoskopów	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
Środek dezynfekujący dla automatycznego przygotowania endoskopów sztywnych i elastycznych	Olympus EndoDis	IIb
Środek dezynfekujący i czyszczący dla ssących systemów dentystycznych	Dekaseptol Gel	IIa
Środek czyszczący dezaktywujący priony do stosowania dla instrumentów medycznych w automatycznych urządzeniach do sterylizacji (reprocesowania)	MetalClean	IIb
Detergent i środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych	Anios NDT/Sekumatic NDT	IIa
	Actanios LDI/ Sekumatic LDI	IIb

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

[koniec dokumentu]

XX

*Ja, Iwona Gorczyca-Polus, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/19/10, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w formie elektronicznej.
Kraków, 30 czerwca 2021 r., Nr Rep. 33/2021*



Iwona Gorczyca-Polus