

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego
jednej strony dokumentu

[logo: NSAI] -/-

-/- CERTYFIKAT ZATWIERDZENIA SYSTEMU JAKOŚCI -/-

-/- Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych -/-

Krajowy Urząd Normalizacji Irlandii (National Standards Authority of Ireland), jako należycie wyznaczona Jednostka Notyfikowana (numer identyfikacyjny **0050**), na potrzeby przepisów Wspólnoty Europejskiej (wyroby medyczne) (rozporządzenie z mocą ustawy nr 252 z roku 1994) -/-

-/- NINIEJSZYM ZATWIERDZA SYSTEM JAKOŚCI STOSOWANY PRZEZ -/-

-/- ICU Medical, Inc. -/-

-/- 951 Calle Amanecer -/-

-/- San Clemente -/-

-/- CA 92673 -/-

-/- USA -/-

-/- w odniesieniu do rodziny produktów -/-

-/- SwabCap -/-

-/- kod GMDN: 61141 -/-

na podstawie badania przeprowadzonego zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem reguły (4) -/-

Niniejszym autoryzuje się zastosowanie numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej NSAI **0050** w połączeniu z oznaczeniem zgodności CE w odniesieniu do tej rodziny produktów. -/-

Numer rejestracji: 252.998 -/-

Oryginalne zatwierdzenie: 16 czerwca 2016 r. -/-

Ostatnia zmiana: 22 grudnia 2020 r. -/-

Termin ważności: 26 maja 2024 r. -/-

Podpisy: -/-

Zatwierdzone przez: -/-

dr Caroline Dore Geraghty -/-

Dyrektor ds. Wyrobów Medycznych -/-

[podpis nieczytelny] -/-

Zatwierdzone przez: -/-

dr Elaine Darcy -/-

Kierownik ds. Operacyjnych na Europę – Wyroby Medyczne

[podpis nieczytelny] -/-

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność pod warunkiem, że Zatwierdzony System Jakości jest utrzymany w sposób odpowiedni i skuteczny. -/-



Szczegółowe dane poszczególnych zakładów objętych niniejszym zatwierdzeniem uzyskać można od NSAI.
W przypadku wyrobu Klasy III niniejszemu certyfikatowi musi towarzyszyć certyfikat badania projektu. -/-

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia. -/-

Cert-114:WE Załącznik II-NL-A4(10) -/-

Niniejszym potwierdzam zgodność tego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem elektronicznym (PDF) w języku angielskim.

Magdalena Zytek

Tłumacz przysięgły języka angielskiego,

wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/3341/05.

liczba znaków: 2314 (2 strony rozliczeniowe)

opłata: według ustawy

Repertorium nr: 94/2021

data: 18.06.2021

