

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Komentarze tłumacza wpisano kursywą w nawiasie kwadratowym.

[logo:] NSAI

Certyfikat zatwierdzenia systemu jakości Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG

Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii [National Standards Authority of Ireland] jako należycie wyznaczona Jednostka Notyfikowana (numer identyfikacyjny **0050**), do celów Rozporządzeń Wspólnot Europejskich (Wyroby medyczne) (S.I. [Rozporządzenie z mocą ustawy] nr 252 z 1994 r.)

ZATWIERDZA SYSTEM JAKOŚCI STOSOWANY PRZEZ SPÓŁKĘ

ICU Medical, Inc.

951 Calle Amanecer
San Clemente
CA 92673
USA

w odniesieniu do rodziny produktów

Łącznik rurek do hemodializy z zaworem (TEGO)

Kod GMDN [Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych]: 63440

na podstawie badania wynikającego z wymogów Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II, z wyłączeniem (4)

Niniejszym upoważnia się do stosowania numeru identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej **0050** łącznie ze Znakiem Zgodności CE dla wymienionej rodziny produktów.

Numer rejestracyjny:	252.631
Oryginalne zatwierdzenie:	13 grudnia 2004 r.
Data ostatniej zmiany:	14 października 2020 r.
Data ważności:	26 maja 2024 r.

Podpisał(-a): [faksymile dwóch nieczytelnych podpisów odręcznych]

Zatwierdził(-a):	Zatwierdził(-a):
Dr. Caroline Dore Geraghty	Dr. Elaine Darcy
Dyrektor ds. wyrobów medycznych	Kierownik operacyjny ds. wyrobów medycznych na Europę

Niniejsze zaświadczenie zachowuje ważność pod warunkiem utrzymania Zatwierdzonego Systemu Jakości w sposób odpowiedni i skuteczny.

Szczegółowe informacje na temat lokalizacji operacyjnych podlegających pod zakres niniejszego zatwierdzenia można uzyskać od NSAI.

W przypadku wyrobu klasy III niniejszy certyfikat powinien zostać poparty ważnym świadectwem badania typu. Krajowy Urząd Standaryzacyjny Irlandii, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia.

Cert-114: WE Załącznik II-NL-A4 (10)

Agnieszka Purchla



Ja, niżej podpisana Agnieszka Purchla, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/37/16, niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z dokumentem elektronicznym sporządzonym w języku angielskim.
Numer w repertorium: 386/2021
Kraków, dnia 17 grudnia 2021 r.

Agnieszka Purchla

