



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

*mgr Zofia Rybińska
ul. Hubala 7 lok. 4
05-800 Pruszków
tel/fax:(22) 759-01-27; 728-41-66*

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego.

[7-stronicowy dokument z listą produktów podanych w tabeli]

RAM57/30

Strona 1 z 7

[Logo] **Binding Site**

Deklaracja zgodności WE

Wyroby medyczne używane do diagnostyki in vitro

Niniejszym oświadczamy, że produkty podane poniżej są wytwarzane przez spółkę The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham B15 1QT w Wielkiej Brytanii i spełniają wymagania dotyczące *Ogólnych wyrobów do diagnostyki in vitro* podanych w Aneksie III dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (98/79/WE), która została transponowana do prawa Wielkiej Brytanii jako:

Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych 2002 (S.I.618)

[lista pozycji podanych na str. 1 - 6 pozostaje bez przepisania i tłumaczenia]

RAM57/30

Strona 7 z 7

Elektronika/przyrządy

Niniejszym oświadczamy, że produkty podane poniżej spełniają wymagania dyrektywy o sprzęcie elektrycznym implementującej dyrektywę o niskim napięciu (2006/95/WE) i dyrektywę o kompatybilności elektromagnetycznej (2004/108/WE), które zostały transponowane do prawa Wielkiej Brytanii jako:

Rozporządzenie o (bezpieczeństwie) sprzętu elektrycznego z 1994 r. (S.I.1994/3260);

Rozporządzenie o kompatybilności elektromagnetycznej z 2005 r. (S.I.2005, nr 81).

Ponadto oświadczamy także, że produkty i integralne oprogramowanie, z wyjątkiem produktów zaznaczonych gwiazdką (*), spełniają wymagania *Ogólnych wyrobów do diagnostyki in vitro* podanych w Aneksie III dyrektywy WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (98/79/WE), która została transponowana do prawa Wielkiej Brytanii jako:

Rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych 2002 (S.I.618)

[lista produktów podanych poniżej w tabeli pozostaje bez przepisania i tłumaczenia]



W imieniu:

The Binding Site GmbH, Robert-Bosch-Straße 2A, D-68723 Schwetzingen,
Niemcy

Upoważniony Przedstawiciel

Podpisał [*podpis odręczny nieczytelny*]

Imię i nazwisko - SEÁN O'DOWD

Stanowisko - Kierownik Działu ds. Regulacyjnych

Data – 25 marca 2021 r.

The Binding Site Group Ltd.

8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham B15 1QT, Wielka Brytania

Tel.: +44(0)121 456 9500; faks: +44(0)121 456 9749

[e-mail:] info@bindingsite.co.uk www.bindingsite.co.uk

Zarejestrowana w Anglii nr 5508774

The Specialist Protein Company

Ja, Zofia Rybińska, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisana na Listę Tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/843/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z wydrukiem skanu dokumentu w języku angielskim, załączonym do tłumaczenia. Pruszków, dnia 15 grudnia 2021 r. Repertorium nr 80/21.



Zofia Rybińska
mgr Zofia Rybińska
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
05-800 Pruszków, ul. Hubals 7/4
tel./fax: (022) 728 41 66, 759 01 27