



Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego

[Poniższy przekład jest tłumaczeniem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.]

[W prawym górnym rogu logo: ośmiokąt wewnątrz którego na białym tle widnieje napis: TÜV SÜD a pod nim napis: Product Service oraz kod QR; w lewym górnym rogu logo ZLG z numerem: ZLG-BS-244.10.08]

[Po lewej stronie dokumentu pasek o szerokości około jednego centymetra z napisem CERTYFIKAT w sześciu językach]

CERTYFIKAT WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

**Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych (MDD), Aneks II wyłączając (4)
(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)**

Numer: G1 047402 0082 Rev.00

Wytwórca:

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
GERMANY

Kategoria(e) Produktu:

AKTYWNE WYROBY MEDYCZNE (klasa IIa/IIb)
Urządzenia do autotransfuzji,
Aferezy, Separacji Komórek i Fotoferezy;
Akcesoria do systemów oddawania krwi
NIEAKTYWNE WYROBY MEDYCZNE (klasa IIa/IIb/III)
Zestawy do Transfuzji i Transferu
Włącznie z akcesoriami; Pojemniki medyczne; Filtry;
Systemy do oddawania krwi wraz
z akcesoriami; Produkty jednorazowego użytku do Autotransfuzji,
Aferezy i Separacji Komórek i Fotoferezy;

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Services GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wprowadził system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich produktów / kategorii produktów zgodnie z MDD Aneks II. Ten system zapewnienia jakości zgodny jest z postanowieniami tejże Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do obrotu produktami klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat aneks II (4). Patrz także na uwagi na odwrocie.

Raport nr: 713168590

Ważny od: 2020-05-19

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-05-19

[odręczny nieczytelny podpis]

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Services GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH * Zertifizierstelle * Ridlerstraße 65 * 80339 Munich * Germany

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Aneta Robakowska, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/07, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi oryginalnym dokumentem w języku angielskim.

[Bydgoszcz, 21/07/2020] Repertorium 76/2020



A. Robakowska