

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[wszystkie uwagi tłumacza zawarto kursywą w nawiasie kwadratowym]

[logo w języku polskim]

CERTYFIKAT

Certyfikat zgodności WE nr 1434-MDD-383/2021

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. oświadcza, że system zapewnienia jakości w organizacji:

Applied Medical Resources Corporation

22872 Avenida Empresa

Rancho Santa Margarita, California 92688

STANY ZJEDNOCZONE

w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów medycznych klasy IIb

Sterylnie i niesterylne narzędzia i akcesoria chirurgiczne, generatory elektrochirurgiczne i sterylne uchwyty elektrochirurgiczne, stenty moczowodowe do dostępu naczyniowego, urologii i chirurgii ogólnej

Wykaz wyrobów medycznych objętych niniejszym certyfikatem znajduje się w załączniku 1

spełnia wymagania

określone w Załączniku II (z wyłączeniem p. 4) do Dyrektywy 93/42/EWG (z późniejszymi zmianami) wdrożonej do prawa polskiego,

na co dowodu dostarczył audyt przeprowadzony przez PCBC S.A.

Okres ważności certyfikatu: od 21.05.2021 do 26.05.2024

Data wydania certyfikatu: 21.05.2021

Data pierwszego wydania certyfikatu: 12.04.2019

[na każdej stronie w lewym dolnym rogu:]

CE 1434

Wydany na podstawie umowy nr MD-47/2021

Nr wniosku: 654/2020

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym. Warszawa, 21.05.2021 r.

Moduł H2/3/4/5

FBM-26-E_9

[na każdej stronie w prawym dolnym rogu:] tekst w języku polskim oraz Wiceprezes



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[u dołu każdej strony dane:] POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A., 02-844 Warszawa, ul. Puławska 469, tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

[druga strona dokumentu:]

ZAŁĄCZNIK 1 DO CERTYFIKATU WAŻNY WYŁĄCZNIE Z CERTYFIKATEM

Nr 1434-MDD-383/2021

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

Rodzina produktów	Podgrupa produktowa	Model/typ
Dysektory jednorazowe	Dysektory jednorazowe	CYxxx
Narzędzia laparoskopowe	Sonda elektrochirurgiczna Epix z odsysaniem dymu	CW00x
System nożyczek laparoskopowych	System nożyczek laparoskopowych	CBxxx
Generator RF i uchwyt	Bipolarne narzędzia Voyant	EB01X
		EB03X
		EB04X
		EB21X
		EB230
		EB240
	Generator elektrochirurgiczny Voyant	EA010
		EA020
System zakładania klipsów chirurgicznych	System zakładania klipsów chirurgicznych	CA500
Stenty moczowodowe – urologia	Stent moczowodowy Silhouette z nicią monofilamentową	B38xx

Niżej podpisana, dr Małgorzata Szczypińska, zaprzysiężona jako tłumacz języka angielskiego w Sądzie Okręgowym w Hadze w Holandii, zarejestrowana pod numerem 3847 w rejestrze RBTV - wykwalifikowanych tłumaczy przysięgłych pisemnych i ustnych, oświadczają, iż powyższego



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

tłumaczenia dokonała zgodnie z treścią przedstawionego angielskiego tekstu źródłowego, którego kopię załączono do niniejszego tłumaczenia oraz opatrzone pieczęcią i podpisem.



Małgorzata Szczypińska

15. 12. 2021