

Tłumaczenie z języka angielskiego

(oryginał dokumentu w języku angielskim)

Certyfikat CE

Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG

Producent: Goodpoint Chemicals OU
Urda tee 3
Jalgimae
Saku vald
76404 Harjumaa
Estonia

Zakres Certyfikacji: Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola

Kategoria produktów: Środki myjące i dezynfekujące
Roztwory do irygacji ran

Ważny do: 27 maja 2024 r.

System jakości producenta w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyżej wymienionych kategorii produktów został oceniony i spełnia przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG jak określono w załączniku II sekcji 3. Niniejsze zatwierdzenie jest ważne do daty wygaśnięcia, pod warunkiem, że producent spełnia zobowiązania nałożone przez załącznik II Dyrektywy 93/42/EWG. Produkty objęte niniejszym świadectwem są określone w załącznikach.

Ważny od: 25 maja 2021 r.

[pieczęć oraz podpisy jednostki]

Załącznik 1 do Certyfikatu nr: C-01-1153-776-21

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-------|--|-------|----------------|-------|---|--------------|-----|-------------|-----|--|------------------|-----|-------------------|-----|--|----------------|-----|--------------------------|---------------------|-----|---------------------|-----|-----------------------------------|------------------|-----|-----------------|-----|---|-------------|-----|
| Producent | Goodpoint Chemicals OU Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa Estonia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Działanie i kategoria produktu | Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków myjących i dezynfekujących Kody GMDN: 47631, 58077 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Produkty | Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty: <table><tr><td>Nazwa</td><td>Nazwa handlowa</td><td>Klasa</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi</td><td>Globacid® ID</td><td>IIb</td></tr><tr><td>Globaclean®</td><td>IIb</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni</td><td>Globacid® SF med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Globaquat RTU med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych</td><td>Globadent® RTU</td><td>IIb</td></tr><tr><td rowspan="2">Chusteczki dezynfekujące</td><td>Vitasept® Wipes med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Globaquat Wipes med</td><td>IIa</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki do dezynfekcji powierzchni</td><td>Globacid® AF med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Cyclone RTU med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego</td><td>Suction 12N</td><td>IIa</td></tr></table> | | | Nazwa | Nazwa handlowa | Klasa | Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi | Globacid® ID | IIb | Globaclean® | IIb | Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni | Globacid® SF med | IIa | Globaquat RTU med | IIa | Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych | Globadent® RTU | IIb | Chusteczki dezynfekujące | Vitasept® Wipes med | IIa | Globaquat Wipes med | IIa | Środki do dezynfekcji powierzchni | Globacid® AF med | IIa | Cyclone RTU med | IIa | Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego | Suction 12N | IIa |
| Nazwa | Nazwa handlowa | Klasa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi | Globacid® ID | IIb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Globaclean® | IIb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni | Globacid® SF med | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Globaquat RTU med | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych | Globadent® RTU | IIb | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Chusteczki dezynfekujące | Vitasept® Wipes med | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Globaquat Wipes med | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Środki do dezynfekcji powierzchni | Globacid® AF med | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Cyclone RTU med | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego | Suction 12N | IIa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Data | Ważny od: 25 maja 2021 [pieczęć oraz podpisy jednostki] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Eurofins Expert Services jest Notyfikowaną jednostką nr 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.

Załącznik 2 do Certyfikatu nr: C-01-1153-776-21

| | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|-------|--|-------|----------------|-------|-------------------------|----------------------|-----|
| Producent | Goodpoint Chemicals OU Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa Estonia | | | | | | | | |
| Działanie i kategoria produktu | Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola roztworów do irygacji ran Kod GMDN: 58931 | | | | | | | | |
| Produkty | Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty: <table><tr><td>Nazwa</td><td>Nazwa handlowa</td><td>Klasa</td></tr><tr><td>Roztwór do irygacji ran</td><td>Globasept Wound Sol.</td><td>Ila</td></tr></table> | | | Nazwa | Nazwa handlowa | Klasa | Roztwór do irygacji ran | Globasept Wound Sol. | Ila |
| Nazwa | Nazwa handlowa | Klasa | | | | | | | |
| Roztwór do irygacji ran | Globasept Wound Sol. | Ila | | | | | | | |
| Data | Ważny od: 25 maja 2021 [pieczęć oraz podpisy jednostki] | | | | | | | | |

Eurofins Expert Services jest Notyfikowaną jednostką nr 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.