



TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy składa się z jednej strony. Dokument dwujęzyczny w języku niemieckim i angielskim, treści w języku niemieckim pominięto. Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[W lewym górnym rogu logo] **ECOLAB** -/-

WI-EU-REG-021-F131 -/-

DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Wersja: 01
	Strona: 1 z 1

My

Nazwa i adres producenta:	Ecolab Deutschland GmbH
	Ecolab-Allee 1
	40789 Monheim am Rhein - Niemcy

oświadczamy na naszą odpowiedzialność, że -/-

wyrób medyczny	Nazwa CITROclorex 2% MD -/- CITROclorex 2% MD WIPES -/-
Typ	Gotowy do użycia płyn dezynfekujący / ściereczki do nieinwazyjnych powierzchni wyrobów medycznych, dezynfekcji zewnętrznych elementów centralnych i obwodowych cewników żylnych nieznajdujących się w bezpośrednim kontakcie z płynami przeznaczonymi do wstrzykiwania lub płynami ustrojowymi. -/-
Klasa zgodnie z	Ila -/- Załącznik IX, Zasada 15 -/-

spełnia wszystkie postanowienia Dyrektywy 93/42/EWG. -/-

Zastosowane zharmonizowane standardy:	ISO 14971 -/- ISO 13485 -/-
---------------------------------------	--



Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH -/- August-Schanz-Str. 21 -/- 60433 Frankfurt am Main Deutschland -/- CE 0297 -/-
Procedura oceny zgodności	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG -/- Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4 -/-
Ważność	26 maja 2024 r. -/-

Monheim am Rhein, 21 września 2020 r.	Dieter Wirbals -/- Dyrektor ds. regulacyjnych na region EMEA -/- [Director Regulatory Affairs EMEA] -/-
Miejscowość, data	Imię i nazwisko, funkcja [podpis odręczny nieczytelny]

[koniec dokumentu]

XX

Ja, Iwona Gorczyca-Polus, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/19/10, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w formie elektronicznej (skan).
Kraków, 30 czerwca 2021 r., Nr Rep. 34/2021



Iwona Gorczyca-Polus