



Uwierzytelnione tłumaczenie z języka niemieckiego

[Adnotacje w klamrach są uwagami tłumacza]

[Dokument sporządzono w dwóch językach: niemieckim i angielskim]

[logo firmy esteer® PHARMA GmbH]

Deklaracja zgodności WE

dla

BOHRTAN® AF środek czyszczący do dezynfekcji instrumentów obrotowych

producent: *esteer®* Pharma GmbH

adres: Carl-Zeiss-Str. 2, D-68799 Reilingen

data pierwszego dopuszczenia do obrotu: 12/1998

klasyfikacja zgodnie z załącznikiem II

Identyfikacja produktu

Produkt medyczny: BOHRTAN® AF

Oświadczamy, iż nasz produkt odpowiada wymaganiom będącym podstawą Dyrektywy „93/42/EWG”, załącznik I z dnia 14 czerwca 1993 i przyporządkowany został zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi z załącznika IX do klasy IIa.

Cały system zapewnienia jakości został potwierdzony certyfikatem o numerach rejestru:

50353-50-01 z dnia 19.08.2008 EN ISO 9001:2000

50353-10-00 z dnia 19.08.2008 EN ISO 13485:2003 + AC:2007

50353-16-03 z dnia 19.08.2008 załącznik II, rozdział 3 Dyrektywy 93/42/EWG

przez akredytowaną placówkę certyfikującą w zakresie systemów zarządzania jakością:

DEKRA

Certification GmbH

Handwerkstrasse 15

D-70565 Stuttgart

Germany

CE 0124

Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności produktu z wymaganiami będącymi podstawą wyżej wymienionych Dyrektyw.

Niniejsza deklaracja zgodności ważna jest do sierpnia 2013.

Miejscowość i data: Reilingen, dnia 19.08.2008

Nazwisko i funkcja: (-) podpis nieczytelny Managing director

Strona 1 z 1

Ja, Sylwia Białas, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1420/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem w języku niemieckim

Rep. 1571/2008

05.09.2008

