

**TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO,
NA PODSTAWIE POŚWIADCZONEJ NOTARIALNIE KSEROKOPII
DOKUMENTU SPORZĄDZONEGO W J. ANGIELSKIM, NIEMIECKIM I
FRANCUSKIM, OGÓŁEM 3 STRONY**

Dokument wydrukowano na papierze formatu A-4 z nadrukiem firmowym instytucji wystawiającej
Certyfikat - **TÜV PRODUCT SERVICE**, umieszczonym na lewym marginesie i w prawym
górnym rogu pierwszej strony. Tłumaczenie zachowuje układ strony oryginału i opiera się
wyłącznie na wersji angielskiej, pomijając tekst w j. niemieckim i francuskim (w dokumencie
poszczególne wersje językowe umieszczono w takiej właśnie kolejności). -

CERTYFIKAT

CERTYFIKAT EC

Pełen System Zapewniania Jakości

(Załącznik II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EEC dot. urządzeń medycznych)
Nr G1 04 05 31911 005

Producent: B.Braun Medical AG
Rüeggisingerstr. 29
6020 Emmenbrücke
Szwajcaria

w zakładzie: B.Braun Medical AG
Seesatz, 6203 Sempach-Station, Szwajcaria

Kategorie produktów: roztwory i proszki do dezynfekcji instrumentów i urządzeń
stomatologicznych i chirurgicznych, endoskopów, sprzętu
anestezjologicznego, monitorów do hemodializy oraz do
wykorzystania w kąpielach ultradźwiękowych;
roztwory i chusteczki do powierzchniowej dezynfekcji sprzętu
medycznego, takiego jak akcesoria operacyjne, łóżka szpitalne
oraz fotele terapeutyczne.

Instytucja certyfikacyjna **TÜV Product Service GmbH** zaświadcza, że w.wym.
producent wdrożył system zapewniania jakości dla projektowania, produkcji i kontroli
końcowej rzeczonych produktów / kategorii produktów, zgodnie z Załącznikiem II,
sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych. Tenże system
zapewniania jakości jest zgodny z postanowieniami owej Dyrektywy i jest poddawany
okresowej kontroli. Dla celów marketingu produktów klasy II, konieczne jest
dodatkowe zaświadczenie wynikające z Załącznika II.4. Zobacz uwagi na odwrocie

Raport nr: 70070581

Data ważności: 2009-05-17

Data: 18 maja 2004 r. - *podpis nieczytelny.*

Godło **TÜV**

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH jest INSTYTUCJA akredytowaną, zgodnie z Dyrektywą Rady nr
93/42/EEC, dotyczącą urządzeń medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 1

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – D-80339 Monachium
Gruppe **TÜV** Süddeutschland





B|BRAUN
DZIELIMY SIĘ WIEDZĄ
Sempach

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dokument nr: TD-D1-06
Wersja: D9
Obowiązuje od: 18.05.2004
Strona 1 z 1

Producent
B.Braun Medical AG
Rüeggisingerstrasse 29
CH- 6021 Emmenbrücke

Zakład
B.Braun Medical AG
Seesatz
CH-6203 Sempach-Station

Kategorie produktu

Roztwory, proszki i chusteczki do dezynfekcji instrumentów i urządzeń dentystycznych i chirurgicznych, endoskopów, sprzętu anestetycznego, monitorów do hemodializy oraz stosowanych w kąpielach ultradźwiękowych; powierzchniowe środki dezynfekujące do sprzętu medycznego, takiego jak akcesoria operacyjne, łóżka szpitalne oraz fotele terapeutyczne.

(poniżej tekst w j. niemieckim i francuskim)

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione kategorie produktów spełniają wszystkie wymagania Dyrektywy EC 93/42/EEC, które mają do nich zastosowanie, jak podaje Załącznik II.

(poniżej tekst w j. niemieckim i francuskim)

Nazwy handlowe (brand): zob. „listę produktów” / data wydania: 18-05-2004

Klasyfikacja: Klasa IIa – Klasyfikacja wg Załącznika do IX Dyrektywy 93/42/EEC

Certyfikat EC: G1 04 05 31911 005 / Ważny do: 17-05-2009

Zastosowane normy: EN/ISO 13485:2000 / ISO 13485: 1996
Certyfikat Q1Z.03.07 21005 019 / Ważny do: 28-02-2006

Powiadomiona instytucja: TÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65,
D-80339 Monachium

Sempach-Station, dnia 18 maja 2004 r.

/-/podpis nieczytelny

Andreas Arndt
Dyr. Ds. Zapewniania Jakości

/-/podpis nieczytelny

Dionne G.Bussell
Dyr. Ds. Rozwoju

/-/podpis nieczytelny

Dr Anja Wolf-Neumann
Dyrektor Zarządzania Jakością

Poniżej zamieszczono komputerową ścieżkę dokumentu pominiętą w tłumaczeniu, /-





B|BRAUN
DZIELIMY SIĘ WIEDZĄ

Sempach

Lista produktów

Grupa produktów: **Klasa IIa**

Na podstawie Świadectwa zgodności z dnia 18 maja 2004 r. Grupa produktów: Klasa IIa, oraz Certyfikatu EC G1 04 05 31911 005 / ważnego do 17 maja 2009 r.

Dokument nr: TD-D1-06

Wersja: 11

Obowiązuje od: 18.05.2004

Strona 1 z 1

Kategorie produktu

Roztwory, proszki i chusteczki do dezynfekcji instrumentów i urządzeń dentystycznych i chirurgicznych, endoskopów, sprzętu anestezyjologicznego, monitorów do hemodializy oraz stosowanych w kąpielach ultradźwiękowych; powierzchniowe środki dezynfekujące do sprzętu medycznego, takiego jak akcesoria operacyjne, łóżka szpitalne oraz fotele terapeutyczne.

Nazwa handlowa (brand)	Postać / forma dawki	Data oznakowania CE / seria	Uwagi
Etanol 70% v/v czysty	Roztwór	03.02.2003 r.	
Etanol 70% v/v denat.	Roztwór	03.02.2003 r.	
Helimatic Disinfectant	Roztwór	11.05.2000 r.	
Helipur®	Roztwór	29.04.1996 r.	
Helipur® blu	Roztwór	11.05.2000 r.	
Helipur® H plus N	Roztwór	01.02.1998 r.	
Helipur® H plus N, bezbarwny	Roztwór	16.06.1999 r.	
Helix® I	Proszek	29.04.1996 r.	
Hexaquart® plus	Roztwór	01.02.1998 r.	
Hexaquart® plus cytrynowy	Roztwór	15.11.2002 r.	
Hexaquart® S	Roztwór	22.07.2002 r.	
Hexaquart® S perfumowany	Roztwór	22.07.2002 r.	
Meliseptol®	Roztwór	01.02.1998 r.	
Meliseptol® HBV chusteczki	Chusteczki	02.10.1998 r.	
Meliseptol® plus	Roztwór	01.02.1998 r.	
Meliseptol® rapid	Roztwór	11.05.2000 r.	
Melsept®	Roztwór	01.02.1998 r.	
Melsept® SF	Roztwór	01.02.1998 r.	
Melsitt®	Roztwór	01.02.1998 r.	
Melsitt® bezbarwny	Roztwór	16.06.1999 r.	
Prontocid® N	Roztwór	01.02.1998 r.	
Quatohex®	Roztwór	01.02.1998 r.	
Stabimed®	Roztwór	01.02.1998 r.	
Tiutol® dent	Roztwór	29.04.1996 r.	Odpowiednik Tiutolu® KF
Tiutol® KF	Roztwór	29.04.1996 r.	

Plik: Dokumentacja techniczna

cc: TÜV Product Service, osoby odpowiedzialne: QMV BBM QMV B.Braun Petzhold

	Funkcja	Nazwisko	Data	Podpis
Wystawiono	Dyrektor ds. Prawnych	Margrit Hunkeler	18.05.2004 r.	/-/nieczytelny
Zatwierdzono	Dyrektor ds. Zapewniania Jakości	Andreas Arndt	18.05.2004 r.	/-/nieczytelny
Wydano	Dyrektor ds. Zarządzania Jakością	Dr Anja Wolf-Neumann	18.05.2004 r.	/-/nieczytelny

Na odwrocie każdej z 3 stron dokumentu widnieje notarialne poświadczenie zgodności kopii z oryginałem, w j. niemieckim, opatrzone pieczęcią notariusza: Edith Meier z siedzibą w kantonie w Lucernie. Nr kolejny poświadczenia 362

Potwierdzam, że treść angielskiej i polskiej wersji językowej jest identyczna. Tłumacz przysięgły przy Sądzie Okręgowym w Poznaniu, mgr Ryszard Woźniak. Repertorium nr 69/2004. Opł. 22,33 PLN/str. Lusowo, dnia 07.06.2004 r.





EC - CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 04 05 31911 005

Manufacturer: B. Braun Medical AG

Rüeggisingerstr. 29
6020 Emmenbrücke
Switzerland

Facility(ies): B. Braun Medical AG
Seesatz, 6203 Sempach-Station, Switzerland

**Product
Category(ies):**

Solutions and powders for disinfection of dental
and surgical instruments and devices, endoscopes,
anaesthetic equipment, hemodialysis monitors
and for use in ultrasonic bathes;
Solutions and tissues for surface disinfection of medicinal
equipment, e.g. operating accessories, hospital beds
and treatment chairs

The Certification Body of TÜV Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: 70070581

Valid until: 2009-05-17

Date, 2004-05-18



TÜV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Manufacturer / Hersteller / Fabricant

B. Braun Medical AG
Rüeggisingerstrasse 29
CH-6020 Emmenbrücke

Facility / Betriebsstätte / Site

B. Braun Medical AG
Seesatz
CH-6203 Sempach-Station

Product Categories:

*Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anaesthetic equipment, haemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes;
Solutions and tissues for surface disinfection of medicinal equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs*

Produktkategorien:

*Lösungen und Pulver zur Desinfektion von dentalmedizinischen und chirurgischen Instrumenten und Geräten, Endoskopen, Anästhesiezubehör, Hämodialysegeräten sowie zur Verwendung in Ultraschallbädern;
Lösungen und Tücher zur Flächendesinfektion von medizinischem Inventar, wie z.B. OP-Ausstattung, Krankenhausbetten und Behandlungsstühle*

Catégories de produit:

*Solutions et poudres destinée à la désinfection d'instruments et d'appareils médicaux dentaires et chirurgicaux, endoscopes, accessoires d'anesthésie, appareils pour haemodialyse ainsi que pour usage dans les bains d'ultrasons;
Solutions et lingettes destinées à la désinfection des surfaces des équipements médicaux, comme p.ex. les installations de bloc opératoire, les lits d'hôpitaux et les chaises de soin*


We herewith declare under sole responsibility, that the above mentioned product categories meet all the provisions of the EC Directive 93/42/EEC which apply to them, as stated in Annex II.

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Produktkategorien allen Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, die anwendbar sind, gemäss Anhang II der Richtlinie.

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que les catégories de produit sus-mentionnées remplissent toutes les exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, qui les concernent, selon l'Annexe II de la Directive.

Brand Names: see „List of Products“ / Date of issue: 2004-05-18
Classification: Class IIa - Classification according to annex IX of directive 93/42/EEC
EC Certificate: G1 04 05 31911 005 / Valid until: 2009-05-17
Applied Standards: EN/ISO 13485:2000 / ISO 13485:1996
Certificate Q1Z 03 07 21005 019 / Valid until: 2006-02-28
Notified Body: TÜV Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München

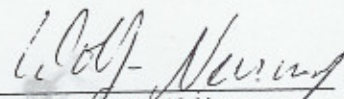
Sempach-Station, 2004-05-18



Andreas Arndt
Head of Quality Assurance



Dianne G. Bussell
Business Development Manager



Dr. Anja Wolf-Neumann
Head of Quality Management

List of Products
Product Group: Class IIa

Corresponding to the Declaration of Conformity,
dated 18.05.2004, Product Group: Class IIa,
and the EC-Certificate G1 04 05 31911 005 /
Valid until: 2009-05-17

Sempach

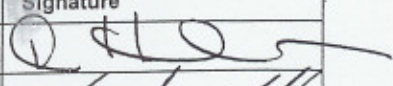
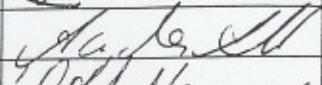
Product Categories:

Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anaesthetic equipment, haemodialysis monitors, and for use in ultrasonic baths; Solutions and tissues for surface disinfection of medicinal equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch	Remarks
Ethanol 70 % v/v pure	Solution	03.02.2003	
Ethanol 70 % v/v denat.	Solution	03.02.2003	
Helimatic Disinfectant	Solution	11.05.2000	
Helipur®	Solution	29.04.1996	
Helipur® blu	Solution	11.05.2000	
Helipur® H plus N	Solution	01.02.1998	
Helipur® H plus N, colourless	Solution	16.06.1999	
Helix® I	Powder	29.04.1996	
Hexaquart® plus	Solution	01.02.1998	
Hexaquart® plus lemon fresh	Solution	15.11.2002	
Hexaquart® S	Solution	22.07.2002	
Hexaquart® S, perfumed	Solution	22.07.2002	
Meliseptol®	Solution	01.02.1998	
Meliseptol® HBV Tücher	Tissues	02.10.2001	
Meliseptol® plus	Solution	01.02.1998	
Meliseptol® rapid	Solution	11.05.2000	
Melsept®	Solution	01.02.1998	
Melsept® SF	Solution	01.02.1998	
Melsitt®	Solution	01.02.1998	
Melsitt®, colourless	Solution	16.06.1999	
Prontocid® N	Solution	01.02.1998	
Quatohex®	Solution	01.02.1998	
Stabimed®	Solution	01.02.1998	
Tiutol® dent	Solution	29.04.1996	eq. to Tiutol® KF
Tiutol® KF	Solution	29.04.1996	

File: Technical Documentation;

cc: TÜV Product Service, Responsible Persons, QMV BBM, QMV B. Braun Petzold

	Function	Name	Date	Signature
Issued:	Manager Regulatory Affairs	Margrit Hunkeler	18.05.2004	
Approved:	Head of Quality Assurance	Andreas Arndt	18.05.2004	
Released:	Head of Quality Management	Dr. Anja Wolf-Neumann	18.05.2004	