

Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D- 32120 Hiddenhausen

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

dotycząca wyrobów medycznych

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, iż sprzedawany produkt oznakowany znakiem CE:

Roztwór do płukania ran Prontosan®
Prontosan® Wundspüllösung [nazwa produktu w języku niemieckim]

wykazuje zgodność z produktami, do których odnosi się „Certyfikat oznaczenia zgodności CE”, numer referencyjny CE 0344, wydany dnia 7 lutego 2005 przez KEMA Quality B.V., Arnhem, Holandia, Numer Identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0344, na podstawie Załącznika 4 Dyrektywy-EC, Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych.

Ponadto zapewniamy i oświadczamy, iż sprzedawane produkty, które jak wspomniano są oznakowane znakiem CE oraz należą do Klasy IIb, spełniają odnośne wymagania Dyrektywy-EC.

Niniejsza deklaracja opiera się na zastosowaniu Systemu Jakości zatwierdzonego dla projektowania, wytwarzania oraz kontroli ostatecznej przedmiotowych produktów zgodnie z Załącznikiem 3 i 5 Dyrektywy-EC.

Zastosowano następujące normy do wykazania zgodności z niezbędnymi wymogami:
EN ISO 10993:1997 seria norm dotycząca oceny bezpieczeństwa biologicznego, ISO 14971-1:2001 dotycząca oceny ryzyka, ISO 13408-1:1998 dotycząca sterylizacji/wypełnienia aseptycznego.

Niniejsza deklaracja opiera się na certyfikacji Systemu Jakości na podstawie zharmonizowanych norm EN/ISO 13485:2003 / ISO 9001:2000, Certyfikacie Sytemu Jakości o numerze referencyjnym 2075559 wydanym dnia 1 lutego 2005 przez KEMA Quality B.V. i ważnym do dnia 1 lutego 2008.

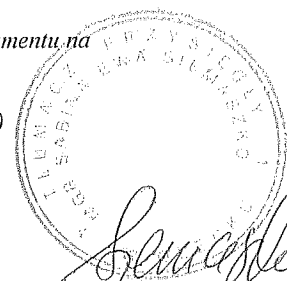
Niniejsza deklaracja zgodności dotyczy *Roztworu do płukania ran Prontosan®* (Prontosan® Wundspüllösung) i obejmuje wszystkie produkty tego rodzaju oznakowane znakiem CE i wyprodukowane w zakładach:

Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D- 32120 Hiddenhausen

Hiddenhausen, 23.05.2005

[nieczytelny podpis]
Hans-Friedrich Widl
Prezes Zarządu

*Ja, Sabina Ewa Siemaszko, tłumacz przysięgły języka angielskiego, uwierzytelniam tłumaczenie niniejszego dokumentu na język polski. Tłumaczenie wykonałam na podstawie kopii dokumentu.
Repertorium 510/2005
Pobrano wynagrodzenie tłumacza zgodnie z rozp. Ministra Sprawiedliwości z 25.01.2005 (2 strony/1125 znaków)
20 października 2005*



Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D- 32120 Hiddenhausen

Document no. B/01

DECLARATION OF CONFORMITY

Medical Devices

We hereby declare under sole responsibility, that the distributed CE marked product

Prontosan® Wound Irrigation Solution **Prontosan® Wundspüllösung**

conforms to the products covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number: CE 0344, issued on February 7, 2005 and delivered by KEMA Quality B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with rule 4 of the "EC-Directive", the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb meet the provisions of the EC-Directive which apply to them.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex III and Annex V of the EC-Directive.

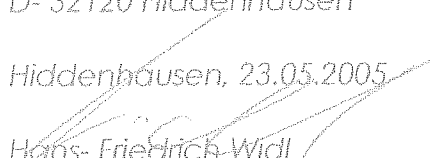
The standards used to show compliance with the Essential Requirements are: EN ISO 10993:1997 series of standards for biological safety evaluation, ISO 14971-1:2001 for risk assessment, ISO 13408-1:1998 for sterilization/ aseptic filling.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standards EN/ISO 13485:2003 / ISO 9001:2000, Quality System Certificate with reference number: 2075559, issued on 01.02.2005, valid until 01.02.2008, and delivered by KEMA Quality B.V.

This Declaration of Conformity covers Prontosan® Wound Irrigation Solution (Prontosan® Wundspüllösung) and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site:

Prontomed GmbH
Am Bahndamm 70
D- 32120 Hiddenhausen

Hiddenhausen, 23.05.2005


Hans-Friedrich Widal
Chairman of the Board