Poświadczone tłumaczenie z języka angielskiego

Orliman® ----------

CE----------

Orliman S.L.U.----------

Produkty ortopedyczne----------

C/ Ausias March, n^{0} 3 - Pol. Ind. La Pobla - L'Eliana----------

46185 La Pobla De Vallbona (Valencia) - España ----------

Deklaracja zgodności WE

(Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych / Załącznik VII)
(wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę Rady 2007/47/WE)

Pan Enric Florensa Ortiz, występując w swoim imieniu i reprezentując wytwórcę: Orliman S.L.U., nr VAT: B-96122510, nr hiszpańskiego zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z wyrobami medycznymi: 20-PS, adres: C/ Ausias March, n^{0} 3 - Poligono Industrial La Pobla de Vallbona - L'Eliana, 46185 La Pobla de Vallbona, Valencia, Hiszpania----------

---

OŚWIADCZA, że opisane poniżej wyroby medyczne, których odpowiednia dokumentacja techniczna jest w jego posiadaniu, spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze zawarte w Załączniku I Dyrektywy. Zatem w przypadku ich używania zgodnie z warunkami i przeznaczeniem, wyroby te nie będą zagrażać stanowi klinicznemu, bezpieczeństwu pacjentów, bezpieczeństwu i zdrowiu użytkowników, lub w stosownych przypadkach, innych osób.----------

---

ZENON STYCZYŃSKI TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/2612/05 1

Klasyfikacja: Klasa I (Zasada 1)----------

Nr referencyjne: ----------

1000, 1001, 1001R, 1002, 1002R, 1003, 1004, 1004A, 1004R, 1005, 1005R, 1007, 1008, 1009, 1010, 1010R, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1100, 1100R, 1101, 1102, 1103, 1104, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1300, 1310, 1SSD, 1SSI, 2000-S, 2010-S, 2020-S, 2030-S, 2040-S, 2050-S, 2SSD, 2SSI, 3000-C, 3010-C, 3020-C, 3030-C, 3040-C, 3050-C, 4100, 4101, 4101-SP, 4102, 4103, 4103-A, 4104, 4104-A, 4105, 4106, 4107, 4108, 4109, 4110, 4111, 4112, 4113, 4115, 4116, 4119, 4200, 4201, 4202, 4203, 4204, 4205, 4300, 4301, 4302, 4303, 4304, 4400, 4401, 4402, 4403, 4404, 4405, 4406, 4500, 4600, 4601, 4602, 4603, 4604, 4607, 4700, 4701, 4702, 4800, 4801, 4802, 4803, 5100, 5101, 5102, 5103, 5103-A, 5104, 5104-A, 5105, 5106, 5107, 5108, 5109, 5111, 5112, 5113, 5115, 5116, 5201, 5202, 5203, 5300, 5301, 5302, 5303, 5400, 5401, 5402, 5403, 5404, 5500, 5501, 5502, 5600, 5601, 5602, 5603, 5604, 5700, 5701, 5800, 5801, 5802, 5803, 6102, 6103, 6103-A, 6104, 6104-A, 6112, 6113, 6119, 6120, 6121D, 6121I, 6211, 6212, 6213, 6214, 6215, 7102, 7103, 7103-A, 7104, 7104-A, 7112, 7113, 7113-A, 7117D, 7117I, 7119, 7120, 8102, 8103, 8104, 8105, 8106, 8107, 8301, 8401, 9104, 9105, 9106, 9107, 9201, 9202, 9203, 9301, 9401, 94230, 94231, 94240, 94250, 94251, 94260, 94261, 94300, 94301D, 94301I, 94302D, 94302I, 94303D, 94303I, 94304D, 94304I, A-130, A-131, A-132, AB01, AB02, AB10, AB11, AB12D, AB12I, AB13, AB14, AB20, AB22D, AB22I, AB24, AL070, AW01, B-110, B-150, B-155, BB-100, BE-080, BE-160, BE-162D, BE-162I, BE-165, BE-170, BE-175, BE-240, BE-240A, BE-240R, BE-245, BE-280, BE-300, BE-305, BEB-240, BH-110, BOD-100, BOD-100T, BOD-100TV, BOD-100TVL, BS-110, C-40, C-40N, C-41, C-42A, C-42B, C-43A, C-44, C-45, C-46, C-47, C-48, CC2106, CC2108, CC2109, CC2111, CC2206, CC2208, CC2209, CC2211, CC2300, CC2400, CC2503, CC2504, CC2600, CC2700, CC2701, CC2800, CEB-400, CEN-410, CINCHA-C42A, CINCHA-C42B, CINCHA-VAL, CJ100, COL-160, COL-165, COL-167, COL-169, COL-240, COL-245, COL-247, COL-249, COR-PL-BLANCO, COR-VL-2P-BE,

ZENON STYCZYŃSKI TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/2612/05

COR-VL-2P-NEG, COR-VL-BEIGE, COR-VL-NEGRO, CP01, CP02, CP03, CP04, CT1001, CT1002, D-111, D-150, D-155, DH-111, DS01, DS02, DS03, DS04, DS05, DS06, DS07, E-240, E-241, EP-20A, EP-20B, EP-21G, EP-21V, EST-080, EST-082, EST-083, EST-084, EST-085, EST-086, EST-087, EST-088, EST-090, EST-091D, EST-091I, ET-210, EV-100, EV-101, EV-200, EV-201, EV-203, EV-203TC, EV-300, EV-301, EV-303, EVM-100, EVM-110, EVM-200, EVM-210, FL100, FP01, FP-D71, FP-D74, FP-D75, FP-I71, FP-I74, FP-I75, FRD10, FRD20, FX-211, FX-212, FX-213, FX-214, FX-215, GL-100, GL-101, GL-102, GL-103, GL-104, GL-105, GL-106, GL-107, GL-115D, GL-115I, GL-116, GL-117, GL-118, GL-121, GL-122, GL-123, GL-124, GL-200, GL-201, GL-202D, GL-202I, GL-203, GL-204, GL-205, GL-206, GL-207, GL-208, GL-300, GL-410, GL-420, H100, H101, H102, HO4001, HV-30, HV-31, HV-32, HV-33D, HV-33I, I-112, I-150, I-155, IC-30, IC-40, IH-112, IR-4000, IR-5000, IR-5001, IR-5002, IR-5100, IR-6000, IR-6001, IR-6002, IR-7000, IR-7001, IR-7002, J001, J001A, J002, J002A, J003, J003A, J004, J100, J101, KC101, KC200A, KC201, KITDS, KIT-LIMFLEX, L-250, LI1001, LI1002, LI1003, LI 1004, LI 1005, LSOA-B, LSO-B, LSOC-B, LT-280, LT-280R, LT-283, LT-284, LT-290, LT-294, LT-300, LT-300R, LT-303, LT-304, LT-310, LT-320, LT-320R, LT-330, LTB-280, LTB-284, LTB-304, LTG-105, LTG-275, LTG-285, LTG-305, LTG-375, LTN-284, LTN-304, M600, M660, M660P, M670, M670P, M700, M710D, M710I, M760, M770, MF-62, MF-62H, MF-62V, MF-D50, MF-D51, MF-D52, MF-D60, MF-D61, MF-I50, MF-I51, MF-I52, MF-I60, MF-I61, MFP-D80, MFP-D81, MFP-D90, MFP-I80, MFP-I81, MFP-I90, ML-240, MN3050, MO15, MO15AB, MO15ABF, M015D, MO15F, MO15FD, MP-D70, MP-D72, MP-I70, MP-I72, NP-050, NP-051, NP-052, O-104, OCR200D, OCR200I, OCR204, OCR205E, OCR205F, OM001, OM6101D, OM6101I, OM6201, OP1130, OP1131, OP1132, OP1133, OP1140, OP1141, OP1150, OP1151, OP1152, OP1153, OP1154, OP1155, OP1156, OP1157D, OP1157I, OP1160, OP1161, OP1170, OP1172, OP1173, OP1174D, OP1174I, OP1172-FUND, OP1180, OP1181, OP1182, OP1183, OP1184, OP1190, OP1191, OP1192, OP1193, OP1194, OPH101, OS6211, OS6230, OS6240, OS6241, OS6260, OS6261, OS6801, OS6804, OV01D500, OV02D500, OV02D501,

OV03B005, OV04B000, PAD-TP2102, PANCP, PANW, PF009, PF010, PL-700F, PL-701F, PL-702, PL-705EF, PL-706EF, PL-750, PL-750F, PL-755, PL-755F, PL-760, PL-760F, PL-BION, PLA-BODYS, PM10, PS-17, PS-18, PS-19, PS-20, PS-21, PS-22, PS-23, PT-050, PT-050-P, PT-051, PT-051-P, PT-054, RR-ML-NEGRO, RR-NE-NEGRO, S-120, S-121, S-130, SD100, SD101, SD102, SD103, SD104, SD110, SD111, SD112, SD113, SD115, SP110, T-420, T-421, TACE01, TC101, TC200A, TC201, TL-601, TL-611, TL-612, TL-613, TL-614, TL-615, TL-616, TL-617-05, TL-617-10, TL-618F, TL-619, TL-620, TLSOA-B, TLSO-B, TN-210, TN-211, TN-230, TN-240, TN-241, TN-260, TN-261, TN-262, TOB-500B, TOB-500N, TP-2100, TP-2102D, TP-2102DM, TP-2102I, TP-2102IM, TP-4500, TP-4500C, TP-4800, TP-4801, TP-6100D, TP-6100I, TP-6101D, TP-6101DA, TP-6101I, TP-6101IA, TP-6102D, TP-6102I, TP-6103D, TP-6103I, TP-6104D, TP-6104I, TP-6105D, TP-6105I, TP-6200, TP-6300, TP-6301D, TP-6301I, TP-6400, TP-6401, TP-6402, TP-6500D, TP-6500I, TPA-2100.1----------

---

WYRAŻA ZGODĘ na ustanowienie i utrzymywanie aktualizowanej na bieżąco systematycznej procedury przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz na wprowadzanie właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących, z uwzględnieniem natury i ryzyka odnoszącego się do produktu. ----------

WYRAŻA RÓWNIEŻ ZGODĘ na powiadamianie właściwych organów o następujących zdarzeniach, niezwłocznie po otrzymaniu informacji o nich: ----------

a) każdym wadliwym działaniu lub pogorszeniu się właściwości i/lub działania wyrobu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w etykietowaniu lub instrukcjach używania, które mogą lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika; ----------

b) każdym technicznym lub medycznym powodzie, odnoszącym się do właściwości lub działania wyrobu, z przyczyn określonych w lit. a) prowadzącym do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę. ------

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/2612/05

Podpis:----------

Enric Florensa ----------

Prezes Zarządu Orliman S.L.U----------

[nieczytelny podpis] ----------

Data wydania: 01.06.2016----------

Podłużna pieczęć o treści:----------

Orliman S.L.U.----------

C/ Ausias March, n^{0} 3 - Pol. Ind. La Pobla - L'Eliana----------

Apdo, de Correos 49 – C.P. 46185 La Pobia de Vallbona----------

Valencia – España (Hiszpania)----------

Tel: +34 96 272 57 04 – Fax: +34 96 275 87 00----------

www.orliman.com - orto@orliman.com ----------

Strona 2 z 2----------

Koniec tłumaczenia

Poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim

Zenon Styczyrz – tłumacz przysięgły języka angielskiego

Repertorium nr 1847/2016

Dąbrowa Górnicza, 01.07.2016

