Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego

[Do tłumaczenia przedłożono dokument w formie pliku komputerowego w formacie PDF obejmującego trzy strony; tłumaczenie obejmuje wydruk pliku, który opatrzono pieczęcią i podpisem tłumacza i spięto z tłumaczeniem; w tłumaczeniu zachowano układ graficzny oryginału; uwagi tłumacza umieszczono w nawiasach kwadratowych, kursywą]



MEDIQUIP SDN BHD (59184 K)

DOKUMENTACJA TECHNICZNA — NR DOKUMENTU : TF01
RODZINA PRODUKTÓW: DWUDROŻNE I TRZYDROŻNE (MARKA COVIDIEN) — NR WYDANIA : 2
NAZWA: DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE — DATA : 21.02.2013 r.
Strona 1 z 3

Niżej podpisany oświadcza, że produkty wyszczególnione w niniejszym certyfikacie są zgodne z mającymi do nich zastosowanie postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG Rady Wspólnot Europejskich i że może na nich zostać umieszczone oznakowanie CE.

Ogólna nazwa produktu	Cewnik dwudrożny i trójdrożny typu Foley
Wytwórca:	Mediquip Sdn Bhd (59184-K) 02540 Beseri Perlis, Malezja
Przedstawiciel w WE:	Covidien Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore
Przeznaczenie:	Cewnik dwudrożny typu Foley stosowany jest do usuwania uryny z pęcherza pacjenta. Dodatkowy kanał w cewniku trójdrożnym typu Foley ma zastosowanie irygacyjne.
Stan sterylny:	TAK
Funkcja pomiarowa:	NIE
Klasyfikacja wg dyrektywy:	IIb
Zgodnie z załącznikiem:	II
Wymogi zasadnicze:	spełnione
Kody do celów ponownego zamówienia/kody GMDN:	Zob.: załączona tabela
Data zatwierdzenia do celów oznakowania CE:	Zob.: załączona tabela
Normy, zgodnie z którymi deklarowana jest zgodność:	Zob.: załączona tabela
Jednostka notyfikowana:	SGS United Kingdom Limited, numer: CE 0120 (System & Services Certification) 202B Worle Parkway, Weston-Super-Mare, BS22 6WA, Zjednoczone Królestwo
Certyfikat(y) WE:	MY96/1006I

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

DATO' TAN SENG JIN, BC/T/37
Advocate & Solicitor
NOTARY PUBLIC
KEDAH, MALAYSIA.
28 STYCZNIA 2014 R.

21/2/13
Hang CH
Menedżer ds. zapewniania jakości

21/2/13
Derek Lau
Kierownik zakładu

Produkty objęte niniejszym certyfikatem

Kod do celów ponownego zamówienia	Opis	Metoda sterylizacji	Zasada	Kod GMDN	Data zatwierdzenia do celów oznakowania CE
Załącznik II (System całkowitego zapewniania jakości):					
MPS4001	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4002	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4003	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4004	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MFS4005	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4006	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4007	Cewnik dwudrożny typu Foley, 8-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4009	Cewnik dwudrożny typu Foley do stosowania u mężczyzn i kobiet, 12-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4017	Cewnik dwudrożny typu Foley do stosowania u kobiet, Ultramer, 12-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny (34928)	1 grudnia 1995 r.
MPS4001	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.
MPS4002	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.
MPS4003	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.
MPS4004	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.
MPS4005	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.
MPS4006	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.
MPS4007	Cewnik trójdrożny typu Foley, 16-30Fr, z balonami 5 cm^3 i 30 cm^3	Napromienianie promieniami gamma	5	Cewnik urologiczny, irygacja (34930)	1 grudnia 1995 r.

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

DATO' TAN SENG JIN, BC/T/37
Advocate & Solicitor
NOTARY PUBLIC
KEDAH, MALAYSIA.
28 STYCZNIA 2014 R.

Normy, zgodnie z którymi deklarowana jest zgodność:

Norma	Tytuł normy	Wersja
93/42/EWG	Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (zmieniona dyrektywą 2007/47/WE)	2007
ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	2003
ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – ocena i badanie	WYD. 3, 2003
ISO 11137-1	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Promieniowanie – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	2006

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

DATO' TAN SENG JIN, BC/T/37
Advocate & Solicitor
NOTARY PUBLIC
KEDAH, MALAYSIA.

28 STYCZNIA 2014 R.

PRZYCZYNA ZMIANY: ZOB.: WNIOSEK O ZMIANĘ NR 9612
Zmiana adresu zakładu produkcyjnego

Numer repertorium: 38/2014
Ja, niżej podpisany Maciej Najbar, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany przez Ministra Sprawiedliwości na listę tłumaczy przysięgłych po numerem TP/99/11, niniejszym zaświadczam, że sporządzone przeze mnie powyższe tłumaczenie jest według mojej najlepszej wiedzy zgodne z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Powyższe tłumaczenie obejmuje 4654 znaki, tj. 5 stron tłumaczenia uwierzytelnionego.
Kraków, 31 marca 2014 r.

KANCELARIA TŁUMACZA PRZYSIĘGŁEGO
MACIEJ NAJBAR
ul. Jamnicka 133d, 33-300 Nowy Sącz
NIP: 734-31-13-687
+48 600 398 414 | www.najbar.net

MACIEJ NAJBAR TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO NR TP/99/11

The undersigned declares that the products named and listed on this certificate meet the provisions of the European Communities Council Directive 93/42/EEC to which apply to them and the CE mark may be affixed.

General Product Name	2 Way and 3 Way Foley Catheter
Manufacturer:	Mediquip Sdn Bhd (59184-K) 02540 Beseri Perlis, Malaysia
EC Representative:	Covidien Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore
Intended Use:	Foley 2-way catheter is use to drain urine from patient's bladder. Additional lumen for Foley 3-way catheter is for irrigation purpose.
Sterility:	YES
Measuring Function:	NO
Directive Classification:	IIb
An Accordance with Annex:	II
Essential Requirement Checklist:	Completed
Reorder Codes/GMDN Codes:	Refer to Attached Table
Date Approved for CE Marking:	Refer to Attached Table
Current Standards to which Conformity is declared:	Refer to Attached Table
Notified Body:	SGS United Kingdom Limited Number: CE# 0120 (System & Services Certification) 202B Worle Parkway, Weston-Super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom.
EC Certificate(s):	MY96/10061

CERTIFIED TRUE COPY

DATO' TAN SENG JIN, BC/T/17
Advocate & Solicitor
NOTARY PUBLIC
KEDAH, MALAYSIA.

28 JAN 2014

21/2/13
Hang CH
Quality Assurance Manager

21/2/13
Derek Lau
Plant Manager

Products Covered By This Certificate

Reorder Code	Description	Sterilization Method	MDD Rule	GMDN Code	Date Approved for CE
Annex II (Full Quality Assurance System)					
MPS4001	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4002	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4003	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4004	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4005	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4006	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4007	2 Way Foley Catheter, 8-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4009	2 Way Male and Female Foley Catheter, 12-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological (34928)	1-Dec-1995
MPS4017	2 Way Ultramer Female Foley Catheter, 12-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, (34928)	1-Dec-1995
MPS4001	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995
MPS4002	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995
MPS4003	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995
MPS4004	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995
MPS4005	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995
MPS4006	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995
MPS4007	3 Way Foley Catheter, 16-30Fr 5cc and 30cc balloon	Gamma Irradiation	5	Catheter Urological, irrigation (34930)	1-Dec-1995

CERTIFIED TRUE COPY

DATO' TAN SENG JIN, BC/T/37
Advocate & Solicitor
NOTARY PUBLIC
KEDAH, MALAYSIA

28 JAN 2014

Standard to Which Conformity is Declared

Standard	Standard Title	Version
93/42/EEC	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices (with 2007/47EC amendment)	2007
ISO 13485	Medical Devices -- Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes	2003
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Evaluation and Testing	3 ED 2003
ISO 11137-1	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1: Requirements For The Development, Validation and Routine Control of A Sterilization Process For Medical Devices.	2006

REASON FOR CHANGE: REFER TO CHANGE REQUEST NO: 9612
Change of manufactured address

CERTIFIED TRUE COPY

DATO' TAN SENG JIN, BC/T/37
Advocate & Solicitor
NOTARY PUBLIC
KEDAH, MALAYSIA

2 8 JAN 2014