



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego na język polski

/napis na ramce dokumentu:
3EC International/SKTC-113/

/logo/
3EC International

3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Słowacja
Jednostka Notyfikowana nr 2265

CERTYFIKAT WE
Nr 2019-MDD/QS-024

wydany zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG zmienioną przez 2007/47/WE, która jest wdrożona dekretem rządu słowackiego nr 582/2008 Sb., zmienionym przez 215/2013 Sb., poświadczając, że wyrób medyczny Klasy IIa,

Balneologiczne urządzenie do hydromasażu BTL-3000:
ALFA 10, ALFA 20, DELTA 10, DELTA 20, OMEGA 20, KAPPA 10, KAPPA 20, BETA 10, BETA 20
THETA 10, THETA 20, ZETA 10, ZETA 20

wyprodukowany przez firmę

MEDEXIM, spol. s r.o.
Hlboká 58, 921 01 Pieszczy, Republika Słowacka

jest wytwarzany w warunkach spełniających wymagania systemu jakości określonych w załączniku VI do dyrektywy 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Jednostka notyfikowana nr 2265 przeprowadziła audyt powyższego systemu jakości urządzenia. Zapewnianie jakości produktu zostało ocenione i stwierdzono, że spełnia powyższe wymagania. System jakości podlega ciągłemu nadzorowi zgodnie z sekcjami 3.3 i 4 załącznika VI do dyrektywy 93/42/EWG ze zmianami 2007/47/WE. Szczegółowy opis systemu, wymagania i środki zastosowane przez producenta są przedstawione w raporcie z audytu nr SK-0193-19 i protokole końcowym nr 310360/2019.

Niniejszy certyfikat jest wydawany na warunkach określonych poniżej:

Odnosi się on tylko do systemu jakości utrzymywanego przy wytwarzaniu wyżej wymienionego modelu wyrobu medycznego i nie zastępuje procedur badania projektu oraz badania typu, jeśli takie są wymagane. Certyfikat pozostaje ważny do momentu zmiany warunków produkcji lub systemu jakości, ale najpóźniej do 17 marca 2024 r. Ważność certyfikatu jest uzależniona od pozytywnych wyników regularnych audytów nadzoru oraz spełnienia odpowiednich wymagań prawnych i innych przez producenta.

/okrągła pieczęć z tekstem w języku obcym oraz wpisem:
Jednostka notyfikowana
3EC International
Nr NB 2265/

Dr Katarina Tomin Srdošová
Upoważniona do działania w imieniu NB 2265

/hologram/

W Bratysławie, 18 marca 2019

Tłaczenie cenin KASICO, a.s. Bratislava, 110-103-18

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Pobrano wynagrodzenie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2005 roku.
Łódź, dnia 06.11.2019

Liczba znaków: 2
Liczba stron: 2250
Repertorium numer: 517/11/TP/2019

TRADO BIURO TŁUMACZEŃ
TŁUMACZENIA PRZYSIĘGŁE/USTNE
91-417 Łódź, ul. Wschodnia 17 lok. 2
tel. 42 635 35 50, kom. 509 808 333
NIP 727-228-56-70, REGON 471718069
www.trado.pl trado@trado.pl

