Poświadczone tłumaczenie z języka angielskiego

---RI.MOS. Produkty Medyczne---

DOTYCZY: **DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE** artykułu oznaczonego **PINZONE**, produkowanego przez RI.MOS. Srl zgodnie z Aneksem VII i V Dyrektywy 93/42/CEE, potwierdzonym ustawą „Decreto Legislativo" nr 46 z dnia 24.02.1997.---

---

Niżej podpisana spółka RI.MOS. Srl, z siedzibą w Mirandola (MO), viale Gramsci, 29,

producent wyżej wymienionego artykułu---

---DEKLARUJE---

na swoją własną odpowiedzialność, że wymieniony artykuł spełnia wszystkie właściwe postanowienia w ramach Dyrektywy 93/42/CEE o artykułach medycznych.

W związku z tym, niżej podpisany gwarantuje i deklaruje, na swoją własną odpowiedzialność, co następuje:---

- Artykuł spełnia wszystkie podstawowe warunki wymagane przez Aneks I Dyrektywy 93/42/CEE.---
- Artykuł należy traktować jako należący do **Klasy I Sterylnej**.---
- Artykuł NIE JEST INSTRUMENTEM POMIAROWYM.---
- Sterylizacja odbywa się metodą tlenku etylenu, zgodnie z normami EN 550 oraz EN 556.---
- Wszystkie artykuły są wytwarzane w ramach certyfikowanego Systemu Zarządzania Jakością, zgodnie z normą ISO 13485.---
- Instituto Superiore di Sanita, Jednostka notyfikowana nr 0373, zatwierdziła System Jakości zgodnie z punktami 3 i 4 Aneksu V wyżej wymienionej Dyrektywy (świadectwo nr 044 QPZ 635 wydane 29.01.2007).---
- Wszystkie produkty są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną według punktu 3 Aneksu VII wraz z procedurą Aneksu V (gwarancja jakości w produkcji).---
- Producent zobowiązuje się do przechowywania wszystkich potwierdzających dokumentów dostępnych dla kompetentnych władz przez okres 5 lat od ostatniej daty wytworzenia produktu.---

Data: 31 stycznia 2008---
Maria Gorni [nieczytelny podpis]---
Dyrektor Generalny, Dyrektor Zapewnienia Jakości---
[pieczęć] RI.MOS. S.R.L., Zapewnienie Jakości, M. Nora Gorni---

---

---RI.MOS. S.r.l., Viale Gramsci, 29 – 41037 MIRANDOLA (MO) – Włochy---
---Tel. +39 0535 25755, faks +39 0535 25509/20129/25369---
---C.F. e P.IVA IT01846710364 – Cap. Soc. €10.920 i.v. –
---Reg. Imprese di Modena: 01846710364, e-mail: info@rimos.com, www.rimos.com---

---

Za zgodność tłumaczenia poświadczam
Jarosław Majewski
Tłumacz przysięgły
(-)
Nr rep 38/11
Data: 12 stycznia 2011