

Tłumaczenie z języka angielskiego

(oryginał dokumentu w języku angielskim)

Certyfikat CE

Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG

Producent: Goodpoint Chemicals OU
Urda tee 3
Jalgimae
Saku vald
76404 Harjumaa
Estonia

Zakres Certyfikacji: Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola

Kategoria produktów: Środki myjące i dezynfekujące
Roztwory do irygacji ran

Ważny do: 27 maja 2024 r.

System jakości producenta w zakresie projektowania, produkcji i końcowej kontroli wyżej wymienionych kategorii produktów został oceniony i spełnia przepisy Dyrektywy Rady 93/42/EWG jak określono w z załączniku II sekcji 3. Niniejsze zatwierdzenie jest ważne do daty wygaśnięcia, pod warunkiem, że producent spełnia zobowiązania nałożone przez załącznik II Dyrektywy 93/42/EWG. Produkty objęte niniejszym świadectwem są określone w załącznikach.

Ważny od: 25 maja 2021 r.

[pieczęć oraz podpisy jednostki]

Załącznik 1 do Certyfikatu nr: C-01-1153-776-21

Producent	Goodpoint Chemicals OU Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa Estonia		
Działanie i kategoria produktu	Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków myjących i dezynfekujących Kody GMDN: 47631, 58077		
Produkty	Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty:		
	Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa
	Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi	Globacid® ID	IIb
		Globaclean®	IIb
	Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni	Globacid® SF med	IIa
		Globaquat RTU med	IIa
	Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych	Globadent® RTU	IIb
	Chusteczki dezynfekujące	Vitasept® Wipes med	IIa
		Globaquat Wipes med	IIa
	Środki do dezynfekcji powierzchni	Globacid® AF med	IIa
		Cyclone RTU med	IIa
	Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego	Suction 12N	IIa
Data	Ważny od: 25 maja 2021 [pieczęć oraz podpisy jednostki]		

Eurofins Expert Services jest Notyfikowaną jednostką nr 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.

Załącznik 2 do Certyfikatu nr: C-01-1153-776-21

Producent	Goodpoint Chemicals OU Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa Estonia						
Działanie i kategoria produktu	Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola roztworów do irygacji ran Kod GMDN: 58931						
Produkty	Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty: <table><thead><tr><th>Nazwa</th><th>Nazwa handlowa</th><th>Klasa</th></tr></thead><tbody><tr><td>Roztwór do irygacji ran</td><td>Globasept Wound Sol.</td><td>Ila</td></tr></tbody></table>	Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa	Roztwór do irygacji ran	Globasept Wound Sol.	Ila
Nazwa	Nazwa handlowa	Klasa					
Roztwór do irygacji ran	Globasept Wound Sol.	Ila					
Data	Ważny od: 25 maja 2021 [pieczęć oraz podpisy jednostki]						

Eurofins Expert Services jest Notyfikowaną jednostką nr 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG.