

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych. Do tłumaczenia przedłożono dokument sporządzony w języku angielskim i języku trzecim. Tłumaczenie dotyczy wyłącznie języka angielskiego.]
[logo: Théa, let's open our eyes]

SZABLON NUMER QA-QA-0851, wersja 11

Laboratoires Théa

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

My, spółka **Laboratoires THEA** z siedzibą pod adresem 12 Rue Louis Blériot, 63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2, Francja, na swoją wyłączną odpowiedzialność zaświadczaamy, że następujące wyroby medyczne:

Rodzaj wyrobu medycznego: roztwór okulistyczny do nawilżania i smarowania oka zawierający trehalozę i hialuronian sodu jako główne składniki

Nazwa wyrobu: THEALoz DUO (inna dopuszczalna nazwa handlowa: THEALoz) – T2762

Lista objętych deklaracją numerów referencyjnych:

2762C5 buteleczka o pojemności 10 ml napełniona 5 ml	2762C10 buteleczka 10 ml	2762C15 buteleczka 15ml
2762C20 2x buteleczka 10 ml	2762C30 3x buteleczka 10ml	

Podstawowy numer Unikalnej Identyfikacji Wyrobów Medycznych: 3662042006272T9

Numer referencyjny pliku technicznego: THEALoz DUO – wersja 26 – luty 2022

Spełniają wymagania określone przez aktualne przepisy Kodeksu Zdrowia Publicznego.

Zgodność tych wyrobów klasy IIb (zgodnie z zasadą klasyfikacji nr 5 Załącznika IX Dyrektywy 93/42/EEC) została oceniona zgodnie z Załącznikiem 2 z wyłączeniem punktu 4 Dyrektywy 93/42/EEC.

Rok nadania znaku CE to 2012.

Kod CND: Q02030299 – płyny w okulistyce –pozostałe

Kod GMDN: 44237 – roztwór smarujący, oko

Kod NBOG: MD 0105 – nieaktywne wyroby okulistyczne

Spółka Laboratoires Théa otrzymała certyfikat EC dla kompletnego Systemu Zapewnienia Jakości wydany przez jednostkę notyfikowaną o numerze GMED 0459, certyfikat numer 9163, wer. 19, data ważności 26 maja 2024 r.

System Zarządzania Zgodnością Théa otrzymał certyfikat NF EN ISO 13485: 2016 wydany przez jednostkę notyfikowaną o numerze GMED 9558, wer. 9, data ważności 13 stycznia 2024 r.

Data ważności niniejszej deklaracji zgodności CE to 13 stycznia 2024 r.

Laurie VIGNE

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

data	podpis
[odręcznie:] 14.02.2022 r.	[nieczytelny podpis]

Szablon zatwierdzony elektronicznie w systemie zarządzania dokumentami 08.07.2021 r.

Ja, Kalina Iwanek-Malinowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/08/17, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi kopią dokumentu w języku angielskim, na dowód czego kładę swój podpis i pieczęć dnia 16.01.2023 r.

Rep. nr 006/2023

Kalina Iwanek-Malinowska