

DOROTA WILAND

Tłumacz przysięgły jęz. angielskiego

Kancelaria: 05-800 Pruszków, ul. Kościuszki 35

Tel. (22) 758 12 00 · kom. 502 720 743

e-mail: kancelaria@tlumaczeniapruszkow.pl · d.wiland@tlumaczeniapruszkow.pl

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy okazano do tłumaczenia w formie elektronicznej – pliku PDF (4 strony), z którego wydruk, opatrzony pieczęcią i parafą tłumacza, został załączony do niniejszego tłumaczenia.] -----

[Strona 1:] -----

[logo DNV GL] -----

DNV GL -----

29 Fl., No. 293, Sec. 2 Wenhua Rd., Banchiau Dist., New Taipei City,  
Tajwan 220, Republika Chińska-----

Tel. +886 2 82537800 · Faks +886 2 82537699-----

-----  
Da Chung Medical Co., Ltd-----

No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County,  
Tajwan -----

Do: [bez wypełnienia]-----

Wasz znak: [bez wypełnienia] -----

Nasz znak: PRJC-77155-2008-PRC-TWN -----

Data: 13 marca 2020 r.-----

Potwierdzenie -----

Niniejszym potwierdza się, że certyfikat dla Da Chung Medical Co., Ltd (o treści jak niżej) został oryginalnie wydany przez DNV GL Presafe AS: -----

- Standard: CE/MDD [tj. Dyrektywa WE dotycząca wyrobów medycznych]-

- Certyfikat Nr 10000349226-PA-NA-TWN -----

- Data ważności: 27 maja 2024 r.-----

- Zakres: Procedura oceny zgodności opisana w Załączniku II z  
wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów  
medycznych, z późniejszymi zmianami -----

Z poważaniem-----

DNV GL Business Assurance Co., Ltd. -----



Prezes: Kim Nikolaus -----  
[Odcisk kwadratowej pieczęci tuszowej o treści zapisanej znakami  
niełacińskimi] -----  
[Odcisk kwadratowej pieczęci tuszowej o treści: Kim Nikolaus] -----  
[Na prawym marginesie, fragment odcisku pieczęci tuszowej w kolorze  
czerwonym o treści zapisanej znakami niełacińskimi.]-----  
-----

[Strona 2:] -----  
[W poddruku widoczna grafika z tekstem w polu: DNV GL · 1865, a w  
otoku: Ochrona życia, majątku i środowiska] -----  
[W prawym górnym rogu strony – stempel w kolorze czerwonym o treści:  
Poświadczony odpis]-----  
[logo DNV GL] -----

CERTYFIKAT WE -----  
SYSTEM PEŁNEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI-----

Nr certyfikatu: 10000349226-PA-NA-TWN -----  
Nr projektu: PRJC-77155-2008-PRC-TWN -----

Ważne do: 27 maja 2024 r. -----

Niniejszym zaświadcza się, że system jakości w:-----

Da Chung Medical Co., Ltd-----

No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County,  
Tajwan -----

do projektowania, wytwarzania i kontrolowania/badania końcowego  
produktów:-----

WYROBY DO OPIEKI ODDECHOWEJ -----

został poddany ocenie w zakresie: -----

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI OPISANEJ W ZAŁĄCZNIKU II  
Z WYŁĄCZENIEM SEKCJI 4 DYREKTYWY RADY 93/42/EWG  
DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH, Z PÓŹNIEJSZYMI  
ZMIANAMI-----





i został uznany za zgodny.-----

Więcej szczegółów na temat produktu (produktów) i warunków  
certyfikacji podano na odwrocie strony.-----

*[Po prawej stronie, widoczny odcisk okrągłej pieczęci tuszowej z grafiką i  
tekstem w polu: 18 64 DNV-GL oraz tekstem w otoku: Ochrona życia,  
majątku i środowiska]*-----

Miejsce i data: Høvik, 6 marca 2020 r. -----

W imieniu:-----

DNV GL PRESAFE AS -----

Jednostka Notyfikowana nr 2460-----

(-) *[nieczytelny podpis]*-----

Palani Damodharan-----

Certyfikat jest weryfikowany cyfrowo w technologii blockchain. Więcej  
informacji na stronie: [www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html) -----

*[Oznaczenie akredytacyjne Norwegian Accreditation]*-----

*[kod mozaikowy (QR)]* -----

*[Stopka:]* -----

Uwaga: Certyfikat podlega zasadom i warunkom określonym w Umowie  
Certyfikacyjnej, a ich naruszenie może spowodować utratę ważności tego  
Certyfikatu. -----

Jednostka Notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363  
Høvik, Norwegia – Przedsiębiorstwo zarejestrowane po numerem: NO  
997 067 401 MVA-----

Strona 1 z 3 -----

MSD-CO-078-A Rev. 0.0 -----

*[Na prawym marginesie, fragment odcisku pieczęci tuszowej w kolorze  
czerwonym o treści zapisanej znakami nielacińskimi.]*-----



[Strona 3:] -----

[Grafika w poddruku – jak na stronie 2] -----

[W prawym górnym rogu strony – stempel w kolorze czerwonym o treści:  
Poświadczony odpis]-----

[logo DNV GL] -----

Nr certyfikatu: 10000349226-PA-NA-TWN -----

Nr projektu: PRJC-77155-2008-PRC-TWN -----

Ważne do: 27 maja 2024 r. -----

JURYSDYKCJA -----

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.,  
przyjęte jako „Forskrift om Medisinsk Utstyr” przez norweskie  
Ministerstwo Zdrowia i Usług Opiekuńczych. -----

-----  
Historia Certyfikatu: -----

Aktualizacja: 0.0 -----

Opis: Pierwsza certyfikacja -----

Data wydania: 6 marca 2020 r. -----

-----  
Produkty objęte niniejszą Certyfikacją: -----

Opis produktu: Wyroby do opieki oddechowej -----

Nazwa produktu:-----

- Zestaw masek tlenowych z akcesoriami -----

- Nawilżacz bąbelkowy -----

- Zestaw masek do nebulizatora z akcesoriami -----

- Zestaw układów podgrzewających z akcesoriami -----

- Zestaw masek CPAP z akcesoriami -----

- Zestaw masek do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) z akcesoriami -----

Klasa: IIa-----

Pełny wykaz wyrobów został złożony w Jednostce Notyfikowanej. -----





Zakłady objęte niniejszą Certyfikacją:-----

Nazwa zakładu: Da Chung Co., Ltd – Dong Shan -----

Adres: No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan  
County, Tajwan -----

Nazwa zakładu: Da Chung Co., Ltd – Lung Te -----

Adres: No. 44, Te-Xing 6th Rd., Lung-Te Industrial Park, Dong Shan  
Township, Yilan County, Tajwan -----

-----  
Przedstawiciel w UE: -----

Nazwa: Obelis s.a. -----

Adres: Bd. Général Wahis, 53, 1030 Bruksela, Belgia -----

-----  
[Stopka:] -----

Jednostka Notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363  
Høvik, Norwegia – Przedsiębiorstwo zarejestrowane po numerem: NO  
997 067 401 MVA-----

Strona 2 z 3 -----

MSD-CO-078-A Rev. 0.0 -----

[*Na prawym marginesie, fragment odcisku pieczęci tuszowej w kolorze  
czerwonym o treści zapisanej znakami nielacińskimi.*]-----

-----  
[Strona 4:] -----

[Grafika w poddruku – jak na stronie 2] -----

[*W prawym górnym rogu strony – stempel w kolorze czerwonym o treści:*  
Poświadczony odpis]-----

[logo DNV GL] -----

Nr certyfikatu: 10000349226-PA-NA-TWN -----

Nr projektu: PRJC-77155-2008-PRC-TWN -----

Ważne do: 27 maja 2024 r. -----



## ZASADY I WARUNKI -----

Certyfikat podlega następującym zasadom i warunkom: -----

- Każdy wytwórca (dokładna definicja patrz 2001/95/WE) odpowiada za szkody spowodowane wadą produktu (produktów) zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności z tytułu wadliwych produktów.-----
- Certyfikat jest ważny wyłącznie w odniesieniu do wymienionych wyżej produktów i/lub miejsc wytwarzania.-----
- Wytwórca zobowiązany jest wypełniać obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości, utrzymywanego w taki sposób, aby pozostawał on odpowiedni i skuteczny.-----
- Wytwórca zobowiązany jest powiadomić Presafe o wszelkich zamiarach aktualizacji systemu jakości, a Presafe dokona oceny zmian i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.-----
- W celu weryfikacji, czy Wytwórca utrzymuje i stosuje system jakości, przeprowadzane będą okresowe kontrole. Presafe rezerwuje prawo składania niezapowiedzianych wizyt, w trybie natychmiastowym lub na podstawie podejrzeń.-----

Następujące zdarzenia mogą spowodować utratę ważności Certyfikatu:-----

- Zmiany w systemie jakości mające wpływ na produkcję -----
- Brak okresowych kontroli przeprowadzonych w dozwolonym przedziale czasu.-----

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI I OZNACZENIE PRODUKTU -----

Jeśli spełnione są określone powyżej zasady i warunki, wytwórca może sporządzić Deklarację zgodności WE i zgodnie z prawem umieścić oznaczenie CE, po którym następuje numer identyfikacyjny Presafe jako Jednostki Notyfikowanej.-----

Koniec Certyfikatu -----





[Stopka:] -----

Jednostka Notyfikowana: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363  
Høvik, Norwegia – Przedsiębiorstwo zarejestrowane po numerem: NO  
997 067 401 MVA-----

Strona 2 z 3 -----

MSD-CO-078-A Rev. 0.0 -----

[Na prawym marginesie, fragment odcisku pieczęci tuszowej w kolorze  
czerwonym o treści zapisanej znakami nielacińskimi.]-----

\*\*\*\*\*KONIEC TŁUMACZENIA\*\*\*\*\*

Ja, Dorota Wiland, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę  
tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod  
numerem TP/3674/2005, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z  
opisanym na wstępie dokumentem w języku angielskim.

Pruszków, dnia 30 marca 2022 r.

Repertorium Nr 200/2022



*Dorota Wiland*

**DNV-GL**

DNV GL  
29Fl., No. 293, Sec. 2,  
Wenhua Rd., Banchiau Dist.,  
New Taipei City, Taiwan  
220, R.O.C.  
Tel: +886 2 82537800  
Fax: +886 2 82537699

Da Chung Medical Co., Ltd  
No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County, Taiwan

Att:

Your ref.:

Our ref.:

PRJC-77155-2008-PRC-TWN

Date:

13 March 2020

Confirmation Letter

This is to confirm that the certificate for Da Chung Medical Co., Ltd (the content as below) is originally issued by DNV GL Presafe AS:

- Standard: CE/MDD
- Certificate No.: 10000349226-PA-NA-TWN
- Expiry Date: 2024-05-27
- Scope: THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
- ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
- 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED

Your faithfully

DNV GL Business Assurance Co., Ltd.  
President: Kim Nikolaus



騎股立



DNV-GL

# EC CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
10000349226-PA-NA-TWN

Project No.:  
PRJC-77155-2008-PRC-TWN

Valid Until:  
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

### Da Chung Medical Co., Ltd

No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan County, Taiwan

For design, production and final product inspection/testing of:  
**RESPIRATORY CARE DEVICES**

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN  
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE  
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.



Place and date:  
Høvik, 06 March 2020



For:  
**DNV GL PRESAFE AS**  
Notified Body No.: 2460

*D. Palani*

**Palani Damodharan**

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see [www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.  
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No. NO 997 067 401 MVA.

Page 1 of 3



**DNV-GL**Certificate No.:  
10000349226-PA-NA-TWNProject No.:  
PRJC-77155-2008-PRC-TWNValid Until:  
27 May 2024**Jurisdiction**

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

## Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Initial Certification	06-03-2020

## Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Respiratory Care Devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oxygen Mask Kit and Accessories</li> <li>- Bubble Humidifier</li> <li>- Nebulizer Mask Kit and Accessories</li> <li>- Heated-Wire Circuit Kit and Accessories</li> <li>- CPAP Mask Kit and Accessories</li> <li>- NIV Mask Kit and Accessories</li> </ul>	Iia

The complete list of devices is filed with the Notified Body

## Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Da Chung Medical Co., Ltd - Dong Shan	No. 600, Sec. 1, Dong Shan Rd., Dong Shan Township, Yilan county, Taiwan
Da Chung Medical Co., Ltd - Lung Te	No. 44, Te-Xing 6th Rd., Lung-Te Industrial Park, Dong Shan Township, Yilan county, Taiwan

## EU Representative

Name	Address
Obelis s.a.	Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels Belgium





Certificate No.:  
10000349226-PA-NA-TWN

Project No.:  
PRJC-77155-2008-PRC-TWN

Valid Until:  
27 May 2024

## Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

## Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

