

BIURO TŁUMACZY  
Przysięgłych i Technicznych  
ul. Wielkopolska 13/2  
70-450 SZCZECIN  
tel. 422 10 70

Poświadczone tłumaczenie z języka angielskiego

Logo - TÜV Rheinland

**APROBATA**

Dyrektywa WE 93/42/EEC Aneks V, Artykuł 3  
SYSTEM PRODUKCJI ZAPEWNIAJĄCY JAKOŚĆ

Nr rejestracyjny: DD 60025609 0001

Nr Sprawozdania: 15029427 001

Producent: Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd  
19 East Zhuhai Road  
Huaian, Jiangsu 223001, Chiny

Zakres: Wyrób Jednorazowych Urządzeń Lekarskich  
Produkt: patrz załącznik  
Zastępuje Aprobate Nr rej. HD 60008461 0001

Data ważności: 27.01.2014

Institucja notyfikowana niniejszym zatwierdza system zarządzania jakością ustanowiony i zastosowany przez wyżej wymienioną firmę. Wymagania Aneksu V artykułu 3 do Dyrektywy zostały spełnione. Niniejsza Aprobata podlega okresowym kontrolom, zgodnie artykułem 4 Aneksu V wyżej wspomnianej Dyrektywy WE i może być stosowana przez firmę wraz z deklaracją zgodności producenta.

Institucja Notyfikowana:

*Okrągła pieczęć z logo i napisem pośrodku TÜV Rheinland, a wokół: TÜV Rheinland Product Safety GmbH \* Zertifizierungsstelle*

*!-/ wlr. nieczyt.*

Ren

Kolonia, 03.07.2009 r..

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH -Am Grauen Stein -D -51105 Köln**  
Zatwierdzone przez Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) oraz  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten (ZLG)

Notyfikowane Komisji WE pod nr 0197

Znak CE może być użyty jeżeli spełnione są wszystkie odnośne i będące w mocy wymagania Dyrektywy WE.

Za wierne tłumaczenie:

Nr rep.:505/09

*Pracownik Biura Tłumaczy  
Montaż Działalności  
ul. Polna 44A tel. 33-66-00  
7-400 Szczecin (Polska)*

BIURO TŁUMACZY  
Przysięgłych i Technicznych  
ul. Wielkopolska 13/2  
70-450 SZCZECIN  
tel. 422 10 70



BIURO TŁUMACZY  
Przysięgłych i Technicznych  
ul. Wielkopolska 13/2  
70-450 SZCZECIN  
tel. 422 10 70

Poświadczone tłumaczenie z języka angielskiego

Logo - TÜV Rheinland

**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
**Aum Grauen Stein, D-51105 Koln**

Załącznik do:

Nr rejestracyjny: DD 60025609 0001

Nr Sprawozdania: 15029427 001

Producent: Huaian Angel Medical Instruments Co., Ltd  
19 East Zguhai Road  
Huaian, Jiangu 2230901, Chiny

Zakres: Produkty:  
- jednorazowe igły do zakładania szwów  
- jednorazowe ostrza chirurgiczne i skalpele z plastikową rękojęścią  
- sterylne lancety

Na poniższe wyroby medyczne zakres obejmuje wyprodukowanie wyrobów z zachowaniem bezpieczeństwa w warunkach sterylnych:

- sterylne worki do moczu
- jednorazowe zaciski pępowinowe

Instytucja Zaświadczejaca:  
*Okrągła pieczęć z logo i napisem pośrodku TÜV Rheinland , a wokół: TÜV Rheinland Product Safety GmbH \* Zertifizierungsstelle \**  
*/-/ wlr. nieczyt.*

Ren

Kolonia , 03.07.2009 r.

=====  
Za wierne tłumaczenie:  
Nr rep/ 507/09

*Translator*  
Tłumacz Przysięgły Język angielskiego  
Sworn Translator in English language  
*Monika Dziegielewska*  
ul. Podlesna 44/1, tel. 53-66-62  
7-490 Szczecin (Poland)



BIURO TŁUMACZY  
Przysięgłych i Technicznych  
ul. Wielkopolska 13/2  
70-450 SZCZECIN  
tel. 422 10 70