

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 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**

|   |  |       |  |       |                |       |   |              |     |             |     |  |                  |     |                   |     |  |                |     |                          |                     |     |                     |     |                                   |                  |     |                 |     |   |             |     |
|---|--|-------|--|-------|----------------|-------|---|--------------|-----|-------------|-----|--|------------------|-----|-------------------|-----|--|----------------|-----|--------------------------|---------------------|-----|---------------------|-----|-----------------------------------|------------------|-----|-----------------|-----|---|-------------|-----|
| <b>Producent</b>  | Goodpoint Chemicals OU<br><br>Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, 76404 Harjumaa<br><br>Estonia   |       |  |       |                |       |   |              |     |             |     |  |                  |     |                   |     |  |                |     |                          |                     |     |                     |     |                                   |                  |     |                 |     |   |             |     |
| <b>Działanie i kategoria produktu</b>   | Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków myjących i dezynfekujących<br><br>Kody GMDN: 47631, 58077  |       |  |       |                |       |   |              |     |             |     |  |                  |     |                   |     |  |                |     |                          |                     |     |                     |     |                                   |                  |     |                 |     |   |             |     |
| <b>Produkty</b>   | Powyższy Certyfikat obejmuje następujące produkty:<br><table><tr><td>Nazwa</td><td>Nazwa handlowa</td><td>Klasa</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki myjąco-dezynfekujące do narzędzi</td><td>Globacid® ID</td><td>IIb</td></tr><tr><td>Globaclean®</td><td>IIb</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki myjąco-dezynfekujące do powierzchni</td><td>Globacid® SF med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Globaquat RTU med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Środek do dezynfekcji wycisków i protez dentystycznych</td><td>Globadent® RTU</td><td>IIb</td></tr><tr><td rowspan="2">Chusteczki dezynfekujące</td><td>Vitasept® Wipes med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Globaquat Wipes med</td><td>IIa</td></tr><tr><td rowspan="2">Środki do dezynfekcji powierzchni</td><td>Globacid® AF med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Cyclone RTU med</td><td>IIa</td></tr><tr><td>Środki dezynfekujące do mycia i konserwacji systemu ssącego sprzętu stomatologicznego</td><td>Suction 12N</td><td>IIa</td></tr></table> |       |  | 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 |
| 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   |  |       |                |       |   |              |     |             |     |  |                  |     |                   |     |  |                |     |                          |                     |     |                     |     |                                   |                  |     |                 |     |   |             |     |
| <b>Data</b>   | Ważny od: 25 maja 2021<br><br>[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**

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

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