

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY

Marta Matuszewska

wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/29/09
ul. Wrocławska 57/7, 55-300 Środa Śląska; tel./faks: +48 71 31 74 781, tel. kom.: +48 666 044 561

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

CERTYFIKAT WE/-

dla Systemu Zapewnienia Jakości/-

zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji (4)-/-

Jako Jednostka Notyfikowana Unii Europejskiej, podmiot DEKRA Certification GmbH niniejszym poświadczam, że spółka/-

PRISMAN GmbH/-

Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Niemcy/-

Certyfikowana lokalizacja:-/-

Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Niemcy/-

stosuje system zapewnienia jakości zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Podstawą zatwierdzenia jest wynik sprawozdania z audytu w przedmiocie ponownej certyfikacji nr 50681-Z5-00, decyzja z dnia 28 maja 2019r., a niniejsze zatwierdzenie jest obowiązujące tylko w połączeniu z przeprowadzeniem corocznych audytów w zakresie nadzoru z pozytywnym wynikiem.-/-

Niniejszy certyfikat jest ważny od dnia 30 maja 2019r. do dnia 26 maja 2024r.-/-

Nr rejestracyjny: 50681-16-04/-

[nieczytelny podpis]-/-

[okrągła pieczęć Dekra Certification]-/-

Ruth Delbeck-Bayer/-

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; Dnia 28 maja 2019r.-/-

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124/-

[logo ZLC]-/-

Benannt durch/Wyznaczenie przez:-/-

Zentralstelle der Länder/-

für Gesundheitsschutz/-

bei Arzneimitteln und/-

Medizinprodukten; www.zlg.de-/-

ZLG-BS-295.10.02/-

[stopka:] DEKRA Certification GmbH; Handwerkstraße 15; D-70565 Stuttgart; www.dekra-certification.de-/-

Strona 1 z 1/-

Ja, tłumacz przysięgły Marta Matuszewska, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi kopią dokumentu w j. angielskim. Środa Śląska, dnia 9 sierpnia 2019r.
Repertorium nr 18/08/2019.



Marta Matuszewska

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY

Marta Matuszewska

wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/29/09
ul. Wrocławska 57/7, 55-300 Środa Śląska; tel./faks: +48 71 31 74 781, tel. kom.: +48 666 044 561

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

CERTYFIKAT WE/-

dla Systemu Zapewnienia Jakości/-

zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG, Załącznik V/-

Jako Jednostka Notyfikowana Unii Europejskiej, podmiot DEKRA Certification GmbH niniejszym poświadczam, że spółka/-

PRISMAN GmbH/-

Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Niemcy/-

Certyfikowana lokalizacja:-/-

Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Niemcy/-

stosuje system zapewnienia jakości zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Podstawą zatwierdzenia jest wynik sprawozdania z audytu w przedmiocie ponownej certyfikacji nr 50681-Z5-00, decyzja z dnia 28 maja 2019r., a niniejsze zatwierdzenie jest obowiązujące tylko w połączeniu z przeprowadzeniem corocznych audytów w zakresie nadzoru z pozytywnym wynikiem.-/-

Niniejszy certyfikat jest ważny od dnia 30 maja 2019r. do dnia 26 maja 2024r.-/-

Nr rejestracyjny: 50681-17-05/-

[nieczytelny podpis]-/-

[okrągła pieczęć Dekra Certification]-/-

Ruth Delbeck-Bayer/-

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; Dnia 28 maja 2019r.-/-

Numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej: 0124/-

[logo ZLC]-/-

Benannt durch/Wyznaczenie przez:-/-

Zentralstelle der Länder/-

für Gesundheitsschutz/-

bei Arzneimitteln und/-

Medizinprodukten; www.zlg.de/-

ZLG-BS-295.10.02/-

[stopka:] DEKRA Certification GmbH; Handwerkstraße 15; D-70565 Stuttgart; www.dekra-certification.de/-

Strona 1 z 1/-

Ja, tłumacz przysięgły Marta Matuszewska, poświadczam niniejszym zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi kopią dokumentu w j. angielskim. Środa Śląska, dnia 9 sierpnia 2019r.
Repertorium nr 19/08/2019.



Marta Matuszewska

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY

Marta Matuszewska

wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/29/09
ul. Wrocławska 57/7, 55-300 Środa Śląska; tel./faks: +48 71 31 74 781, tel. kom.: +48 666 044 561

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Załącznik do Certyfikatu WE nr 50681-16-04-/-

Ważny od 30 maja 2019r. do 26 maja 2024r.-/-

Status zmian załącznika: 0 z dnia 28 maja 2019r.-/-

Wyroby/kategorie wyrobów zawarte w certyfikacie:-/-

Klasa II b: -/-

MD0108-/-

Dezynfekcja narzędzi-/-

- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi BASIS, koncentrat ID 200 (zawiera Zyme)-/-
- Dezynfekcja narzędzi FINISH, ID 710-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi, koncentrat ID 300-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi PLUS, koncentrat ID 400-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi POW(D)ER PLUS, koncentrat IDP 400-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi POW(D)ER HIGH, koncentrat IDP 700-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi Cleaner SOLIDSEPT, koncentrat IC 270-/-
- Dezynfekcja narzędzi PREMIUM PLUS., koncentrat ID 470-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi PREMIUM HIGH, koncentrat ID 770-/-
- Koncentrat do dezynfekcji narzędzi VIREX BASIC, koncentrat ID 200-/-

Kąpiel do wiertła-/-

- Kąpiel do wiertła PLUS, DB 400-/-
- Kąpiel do wiertła HIGH, DB 700-/-
- Kąpiel do wiertła, DB 200-/-
- Kąpiel do wiertła VIREX, DB 700-/-

Dezynfekcja powierzchni-/-

- Dezynfekcja powierzchni VIREX FORTE, SD 710, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni VIREX BASIC, koncentrat SD 200-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni VIREX PLUS, koncentrat SD 400-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni VIREX HIGH, koncentrat SD 700-/-

Szybka dezynfekcja powierzchni-/-

- Szybka dezynfekcja powierzchni BIO, RSD 410, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-
- Szybka dezynfekcja powierzchni MAX, RSD 500, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-
- Szybka dezynfekcja powierzchni MAX, RSD 600, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-
- Szybka dezynfekcja powierzchni MED, RSD 700, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-

[nieczytelny podpis]-/-

[okrągła pieczęć Dekra Certification]-/-

Ruth Delbeck-Bayer-/-



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY

Marta Matuszewska

wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/29/09
ul. Wrocławska 57/7, 55-300 Środa Śląska; tel./faks: +48 71 31 74 781, tel. kom.: +48 666 044 561

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Załącznik do Certyfikatu WE nr 50681-17-05-/-

Ważny od 30 maja 2019r. do 26 maja 2024r.-/-

Status zmian załącznika: 0 z dnia 28 maja 2019r.-/-

Wyroby/kategorie wyrobów zawarte w certyfikacie:-/-

Klasa IIa:-/-

MD0108-/-

Dezynfekcja układu ssącego-/-

- Koncentrat do dezynfekcji układu ssącego, koncentrat SS 400-/-

Dezynfekcja powierzchni-/-

- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni BASIS, koncentrat SD 200-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni, koncentrat SD 300-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni PROTECT, koncentrat SD 420-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni PREMIUM, koncentrat SD 240-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni PREMIUM POWDER, koncentrat SDP 800-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni RAPID FOAM PLUS, RFD 440, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-
- Koncentrat do dezynfekcji powierzchni RAPID FOAM HIGH, RFD 740, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-

Dezynfekcja wycisków-/-

- Dezynfekcja wycisków PLUS, IM 400-/-
- Dezynfekcja wycisków, IM 200-/-
- Dezynfekcja wycisków, IM 250-/-

Dezynfekcja spluwaczek-/-

- Dezynfekcja spluwaczek SPITOON, SP 400-/-
- Mundspülbeckendesinfektion NANO, SPN 700-/-

Szybka dezynfekcja powierzchni-/-

- Dezynfekcja spluwaczek, RSD 400, zawiera chusteczki do dezynfekcji-/-

MD0402-/-

Żel do wytrawiania-/-

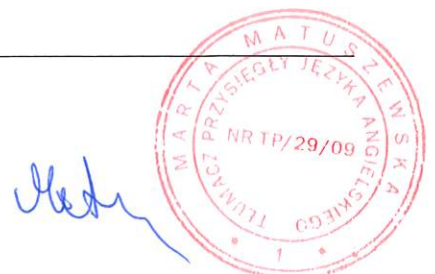
- Żel do trawienia-/-

Podkład-/-

Płyn do silanizacji SILANO-/-

[nieczytelny podpis]-/-

[okrągła pieczęć Dekra Certification]-/-



EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



according the Directive 93/42/EEC,
Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company
PRISMAN GmbH

Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Germany

Certified location:

Otto-Hahn-Ring 6-18, 64653 Lorsch, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50681-Z5-00, the decision dated 2019-05-28 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2019-05-30 to 2024-05-26

Registration No.: 50681-16-04

Ruth Delbeck-Bayer

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-05-28
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

And



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50681-16-04

Valid from 2019-05-30 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2019-05-28

Devices/device categories included in the certificate:

Klasse II b:

MD0108

Instrument disinfection

- Instrument Disinfection BASIS conc., ID 200 conc. (incl. Zyme)
- Instrument Disinfection FINISH, ID 710
- Instrument Disinfection conc., ID 300 conc.
- Instrument Disinfection PLUS conc., ID 400 conc.
- Instrument Disinfection POW(D)ER PLUS conc., IDP 400 conc.
- Instrument Disinfection POW(D)ER HIGH conc., IDP 700 conc.
- Instrument Disinfection Cleaner SOLIDSEPT conc., IC 270 conc.
- Instrument Disinfection PREMIUM PLUS, ID 470 conc.
- Instrument Disinfection PREMIUM HIGH conc., ID 770 conc.
- Instrument Disinfection VIREX BASIC conc., ID 200 conc.
- Instrument Disinfection VIREX HIGH conc., ID 700 conc.

Drill Bath

- Drill Bath PLUS, DB 400
- Drill Bath HIGH, DB 700
- Drill Bath, DB 200
- Drill Bath VIREX, DB 700

Surface Disinfection

- Surface Disinfection VIREX FORTE, SD 710 including Disinfection Wipes
- Surface Disinfection VIREX BASIC conc., SD 200 conc.
- Surface Disinfection VIREX PLUS conc., SD 400 conc.
- Surface Disinfection VIREX HIGH conc., SD 700 conc.

Rapid Surface Disinfection

- Rapid Surface Disinfection BIO, RSD 410 including Disinfection Wipes
- Rapid Surface Disinfection MAX, RSD 500 including Disinfection Wipes
- Rapid Surface Disinfection MAX, RSD 600 including Disinfection Wipes
- Rapid Surface Disinfection MED, RSD 700 including Disinfection Wipes




Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-28

Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Annex to the EC Certificate No. 50681-17-05

Valid from 2019-05-30 to 2024-05-26

Revision status of the annex: 0 dated 2019-05-28

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

MD0108

Suction System Disinfection

- Suction System Disinfection conc., SS 400 conc.

Surface Disinfection

- Surface Disinfection BASIS conc., SD 200 conc.
- Surface Disinfection conc., SD 300 conc.
- Surface Disinfection PROTECT conc., SD 420 conc.
- Surface Disinfection PREMIUM conc., SD 240 conc.
- Surface Disinfection PREMIUM POWDER conc., SDF 800 conc.
- Surface Disinfection RAPID FOAM PLUS, RFD 440 including Disinfection Wipes
- Surface Disinfection RAPID FOAM HIGH, RFD 740 including Disinfection Wipes

Impression Disinfection

- Impression Disinfection PLUS, IM 400
- Impression Disinfection, IM 200
- Impression Disinfection, IM 250

Spittoon Disinfection

- Spittoon Disinfection SPITTOON, SP 400
- Mundspülbeckendesinfektion NANO, SPN 700

Rapid Surface Disinfection

- Spittoon Disinfection, RSD 400 including Disinfection Wipes

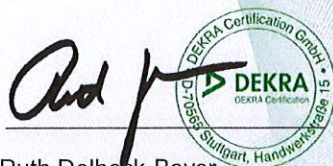
MD0402

Etching Gel

- Etching Gel

Primer

- Silanization Liquid SILANO



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-28
Notified Body ID-number: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de