

**Marta Piątek**

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego

ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

**Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego**

*[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym ITC. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]*

*[Logo z opisem:] ITC*

Jednostka Certyfikowana 1023

**INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,**

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

**System Pełnego Zapewnienia Jakości - Certyfikat WE****Nr. 19 0229QS/NB**

System Zapewnienia Jakości producenta

**Schulke CZ, s.r.o.****Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

został certyfikowany jako spełniający wymagania

**Dyrektywy 93/42/EWG****dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)**

na następującą kategorię produktów:

**Wyroby medyczne do dezynfekcji**

Jednostka Notyfikowana nr 1023 oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy dotyczącej Wyrobów Medycznych [MDD]. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest Certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4).

**Ważny od:** 2020-03-15**Ważny do:** 2024-05-08**Data pierwszego wydania:** 2019-05-09**Rewizja:** a

Data: 2020-03-13 *[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana 1023, Instytut Badań i Certyfikacji

*(-) [podpis nieczytelny]*

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 1/1

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 271/2020

Lublin, 6 kwietnia 2020 r.

*Marta Piątek*

**Marta Piątek**

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego

ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

**Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego**

*[Dokument źródłowy obejmuje 4 strony i został sporządzony na papierze firmowym ITC. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]*

*[Logo z opisem:] ITC*

Jednostka Certyfikowana 1023

**INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,**

třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

**Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB**

wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.****Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska****Produkty:**

Nazwa: desam® efekt +

Nazwa handlowa: -

Model: 1 I

5 I

Klasa: IIa

GMDN: 47631

Nazwa: desam® OX

Nazwa handlowa: -

Model: 1 I

5 kg

Klasa: IIa

GMDN: 47631

Nazwa: desprej® sensitive

Nazwa handlowa: -

Model: 500 ml

5 kg

Klasa: IIa

GMDN: 47631

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

*[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:]* Jednostka Notyfikowana  
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

*(-) [podpis nieczytelny]*

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 1/4

*Marta Piątek*

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023

INSTITUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,

trida Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

**Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB**

Wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

Nazwa: desam® spray

Nazwa handlowa: -

Model: 500 ml

1 I

5 I

Klasa: IIa

GMDN: 47631

Nazwa: chirosan® plus

Nazwa handlowa: -

Model: 500 g

1,5 kg

2,5 kg

6,0 kg

Klasa: IIb

GMDN: 47631

Nazwa: discleen® extra

Nazwa handlowa: -

Model: 1 I

5 I

Klasa: IIb

GMDN: 47631

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

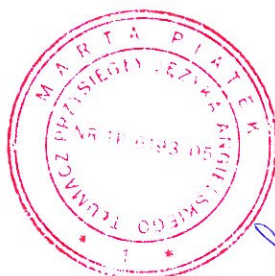
[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana 1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 2/4



*Martin Píatek*

[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023  
**INSTITUT BADÁN I CERTYFIKACJI, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Republika Czeska

## Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB

Wydanego dla producenta

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

Nazwa: discleen® endo PAA  
Nazwa handlowa: -  
Model: discleen® endo PAA base 4940 g  
discleen® endo PAA activator 60 g  
Klasa: IIb  
GMDN: 47631

Nazwa: gigazyme® actifoam+  
Nazwa handlowa: -  
Model: 750 ml  
Klasa: IIb  
GMDN: 63385

### Zakłady:

Schulke CZ, s.r.o.  
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska

Data: 2020-03-13 [Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z  
Rewizja: a opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana  
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]  
Mgr. Jiří Heš  
Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 3/4



*[Handwritten signature in blue ink]*



[Logo z opisem:] ITC

Jednostka Certyfikowana 1023  
**INSTYTUT BADAŃ I CERTYFIKACJI, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlin, Republika Czeska  
**Załącznik do Certyfikatu WE Nr. 19 0229QS/NB**  
Wydanego dla producenta  
**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Republika Czeska**

**Historia Certyfikatu:**

Rewizja	Data	Numer referencyjny	Czynności
	2019-05-09	803602642	Proces certyfikacji – ocena zgodności
a	2020-03-13	803602827	Rozszerzenie zakresu

Data: 2020-03-13

Rewizja: a

[Odcisk okrągłej pieczęci urzędowej ITC z  
opisem w otoku:] Jednostka Notyfikowana  
1023, Instytut Badań i Certyfikacji

(-) [podpis nieczytelny]

Mgr. Jiří Heš

Przedstawiciel Jednostki Notyfikowanej Nr 1023

Strona 4/4

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 271/2020

Lublin, 6 kwietnia 2020 r.



*Marta Piątek*



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## EC Certificate - Full Quality Assurance System No. 19 0229 QS/NB

The quality system of manufacturer

**Schulke CZ, s.r.o.**

**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

has been certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**

**on medical devices, Annex II excluding (4)**

for the following product category(ies):

**Medical device disinfectants**

The Notified Body No. 1023 declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

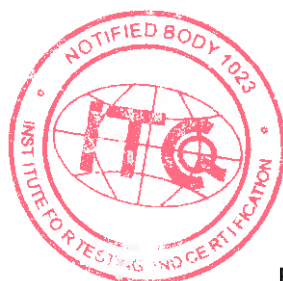
**Valid from:** 2020-03-15

**Valid until:** 2024-05-08

**First Issued:** 2019-05-09

**Revision:** a

Date: 2020-03-13



**Mgr. Jiří Heš**

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023  
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

### Product(s):

**Name:** **desam® effekt +**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 1 l

5 l

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

**Name:** **desam® OX**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 1 l

5 kg

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

**Name:** **desprej® sensitive**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 500 ml

5 kg

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

Date: 2020-03-13

Revision: a



Mgr. Jiří Heš

Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

**Name:** **desam<sup>®</sup> spray**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 500 ml  
1 l  
5 l

**Class:** IIa

**GMDN:** 47631

**Name:** **chirosan<sup>®</sup> plus**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 500 g  
1,5 kg  
2,5 kg  
6,0 kg

**Class:** IIb

**GMDN:** 47631

**Name:** **discleen<sup>®</sup> extra**

**Trade name(s):** -

**Model(s):** 1 l  
5 l

**Class:** IIb

**GMDN:** 47631

Date: 2020-03-13  
Revision: a



**Mgr. Jiří Heš**

Representative of the Notified Body No. 1023





Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

**Name:** discleen® endo PAA  
**Trade name(s):** -  
**Model(s):** discleen® endo PAA base 4940 g  
discleen® endo PAA activator 60 g  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 47631

**Name:** gigazyme® actifoam+  
**Trade name(s):** -  
**Model(s):** 750 ml  
**Class:** IIb  
**GMDN:** 63385

### Facility(ies):

Schulke CZ, s.r.o.  
Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic



Date: 2020-03-13  
Revision: a

**Mgr. Jiří Heš**  
Representative of the Notified Body No. 1023



Notified Body 1023  
**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.,**  
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic

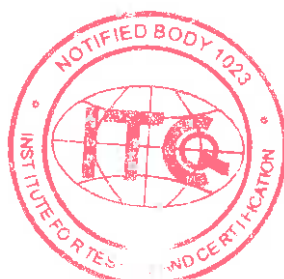
## Annex to EC Certificate No. 19 0229 QS/NB

issued for manufacturer:

**Schulke CZ, s.r.o.**  
**Lidická 445, 735 81 Bohumín, Czech Republic**

### Certificate History:

Revision	Date	Reference Number	Action
	2019-05-09	803602642	Certification process – conformity assessment
a	2020-03-13	803602827	Scope extension



Date: 2020-03-13  
Revision: a

**Mgr. Jiří Heš**  
Representative of the Notified Body No. 1023