

**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**

*[Dokument sporządzony na papierze firmowym Prisman GmbH - w nagłówku logo Prisman GmbH, na prawym marginesie - informacje i dane kontaktowe dot. PRISMAN GmbH w j. angielskim i innym języku obcym]-/-*

PRISMAN GmbH • Otto-Hahn-Ring 6-18 • D-64653 Lorsch • Niemcy-/-

Nr rejestracyjny certyfikatu: 50681-16-04-/-

Ważny do 26 maja 2024r.-/-

Dokumentacja wyrobu-/-

Deklaracja zgodności WE-/-

Koncentrat do dezynfekcji narzędzi

POW(D)ER PLUS

IDP 400-/-

My,-/-

PRISMAN GmbH-/-

Otto-Hahn-Ring 6-18-/-

64653 Lorsch-/-

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że następujący wyrób (następujące wyroby):-/-

Koncentrat do dezynfekcji narzędzi POW(D)ER PLUS IDP 400 (gigasept granulate plus)-/-

Numer pozycji / Identyfikator receptury: 402-/-

Numer GMDN: 58105-/-

jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik IX, Zasada 15 - wyrób medyczny klasy IIb.-/-

Procedura oceny zgodności odpowiada postanowieniom Załącznika II bez sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG zgodnie z Artykułem 11 ustęp 3 Dyrektywy 93/42/EWG.-/-

Podstawowe wymagania Załącznika I Dyrektywy 93/42/EWG są spełnione.-/-

Miejsce, data: Lorsch, 19 lipca 2019r.-/-

[parafa]-/-

Dr. Maria Ahrens-/-

Pełnomocnik ds. Jakości (QMR)-/-

[znak CE] 0124-/-

Jednostka Notyfikowana:-/-

DEKRA Certification GmbH (0124)-/-

Handwerkstrasse 15-/-

D-70565 Stuttgart-/-

And.Stand: 2019-07-/-

*[Podpis]*



Wer. 05-/-

Seite 1 von 1-/-

erstellt/geändert: MaA/MaA-/-

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 22/08/2019.



Marta Matuszewska



PRISMAN GmbH • Otto-Hahn-Ring 6-18 • D-64653 Lorsch • Germany

**Product documentation**  
**EC-Declaration of Conformity**  
**Instrument Disinfection**  
**POW(D)ER PLUS conc.**  
**IDP 400**

Certificate registration-No. 50681-16-04  
Valid until 2024-05-26

**We,**  
**PRISMAN GmbH**  
**Otto-Hahn-Ring 6-18**  
**64653 Lorsch**

Declare under our sole responsibility that the following product(s)

**Instrument Disinfection POW(D)ER PLUS**  
**conc. IDP 400 (gigasept granulate plus)**  
**Item number / Recipe key: 402**  
**GMDN number: 58105**

is according to the provisions of the Directive 93/42/CEE of the Council as of 06-14-1993 regarding medical devices, Annex IX, rule 15 a medical device of class IIb.

The conformity assessment procedure corresponds to the provisions of annex II without section 4 of the Directive 93/42/CEE according to article 11, paragraph 3 of the Directive 93/42/CEE.

The basic requirements as of Annex I of the Directive 93/42/CEE are met.

Lorsch, 19.07.2019

Place, Date

**Dr. Maria Ahrens**  
**QMR**



Notified Body:  
DEKRA Certification GmbH (0124)  
Handwerkstrasse 15  
D-70565 Stuttgart

Änd.Stand: 2019-07  
Rev.05

Seite 1 von 1  
erstellt/geändert: MaA/MaA

PRISMAN GmbH  
Otto-Hahn-Ring 6-18  
D-64653 Lorsch  
Germany

For: +49(0)6251-866 980-0  
Fax: +49(0)6251-866 980-77  
Fax: +49(0)6251-866 980-78  
Auftragsabwicklung  
e-mail: info@prisman.de  
http://www.prisman.com

Qualitätsmanagement  
Quality Assurance  
EN ISO 9001  
EN ISO 13485  
Annex V, Directive 93/42/EEC  
Annex II, Directive 93/42/EEC

Herstellerlaubnis Nr.  
Manufacturing Authorisation No.  
DE NPDA-001 V.28.1.0

GMF, Directive 2001/83/EC

Es gelten unsere AGB's in  
der jeweils aktuellen  
Fassung auf der Rückseite

HRB 93716  
Amtsgericht Darmstadt

Geschäftsführer  
CFO  
Stephan W. Metzger

USt-IdNr.  
VAT No. DE 812526190  
Steuer-Nr. 00724100809  
Zoll Nr. 4797933

Bankverbindungen  
Bank accounts:

Volksbank  
Kreis Bergstraße  
BLZ 508 900 00  
Kto.-Nr. 30290305  
IBAN  
DE48 5089 0000 0030 2903 05  
S.W.I.F.T./BIC-CODE:  
GENODEF3330

Sparkasse  
Starkenburg  
BLZ 509 514 69  
Kto.-Nr. 3032439  
IBAN  
DE08 5095 1469 0003 0324 39  
S.W.I.F.T./BIC-CODE:  
HELADEF11HEP