

Dokument sporządzony w dwóch wersjach językowych: francuskiej i angielskiej.

Tłumaczenie sporządzono z języka angielskiego. – przyp. tłum.] -----

## ASKLÉ SANTÉ, GRUPA WINNCARE

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niniejszym zaświadcza się, że: -----

Axtair One Plus -----

VAXT2/ONE-P – Axtair One Plus -----

VAXT2/ONE/CIC-P – Axtair One Plus CIC -----

wyprodukowane przez: ASKLE SANTE, Grupa WINNCARE, 200 rue Charles  
Tellier, Actiparc de Grézan, 30 034 Nîmes, Francja -----

są zgodne z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów  
medycznych klasy pierwszej -----

poprzez zastosowanie następujących norm: -----

EN ISO 14971 wer. 2013 - Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem  
do wyrobów medycznych -----

NF EN ISO 13485 wer. 2003 - Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością -----

NF EN ISO 60601-1 – Wyroby medyczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące  
bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -----

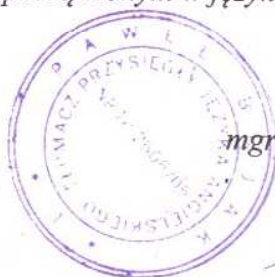
\* Wszystkie uwagi tłumacza oznaczone kursywą.

Ja, Paweł Bujak, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra  
Sprawiedliwości pod numerem TP/2506/06, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia  
z przedstawionym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Bytom, 2018-07-12

Rep. Nr 1103/2018

mgr Paweł Bujak  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
Nr TP/2506/06  
Dzielnia 4/7, 41 902 Bytom  
tel. 033 281 00 62, kom. 0505 541 096  
tł. 0505 541 000, simple@simple.edu.pl



mgr Paweł Bujak

*[Handwritten signature of Paweł Bujak]*

W imieniu: ASKLE SANTE, Grupa WINNCARE, Dyrektor zarządzający, Isabelle Heitz, Data: 24.04.2017, Podpis: (-) *nieczytelny*-----

Asklé Santé – SAS au capital de 1 098 350 euros, 200 rue Charles Tellier - Actiparc de Grézan, 30034 Nîmes Cedex 1, Francja, Tel.: +33 (0)4 66 02 15 15, Faks: +33 (0)4 66 02 15 00, 520 145 517 Nîmes, APE 3250 A - TVA FR 85 520 145 517-----

Email: [contact@askle.com](mailto:contact@askle.com), Internet: [www.wincare.fr](http://www.wincare.fr)-----

Na tym tłumaczenie zakończono -----

---

\* Wszystkie uwagi tłumacza oznaczone kursywą.

Ja, Paweł Bujak, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/2506/06, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Bytom, 2018-07-12

Rep. Nr 1103/2018



mgr Paweł Bujak