

Překladatel: JUDr. Radek Ivanič, PhD.  
Zadavatel: ASAP-translation.com, s.r.o.  
Boženy Němcovej 4  
949 01 Nitra

Číslo spisu (objednávky): asap114261

## PŘEKLAD číslo 051/2021

z jazyka polského do jazyka českého

Předmět překladu/ Prohlášení o shodě

Počet stran překládané listiny/počet stran překladu: 3 / 2

Počet odevzdaných vyhotovení: 1



Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

**DOMAN**  
**RĘKAWICE MEDYCZNE**  
02-981 Warszawa, ul. Zawodzie 7  
tel. 22 742 08 08, fax 22 742 08 09  
NIP: 521-196-60-21

Manufacturer:  
Wytwórca

**Andrzej Domański DOMAN ul. Zawodzie 7, 02-981 Warszawa, Polska**

*We declare under our sole responsibility that the medical device/the resources of the individual protection- Doman examination glove*

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialności, że wyroby medyczne/środki ochrony indywidualnej wymienione poniżej spełniają prawe wymagane normy do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.

Type:  
Typ:

- Nitrile examination glove powder free, a'200 pcs, brand Doman  
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa a'200 szt, marka Doman
- Nitrile examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman  
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, a'100 szt, marka Doman
- Natural latex examination glove, powdered, a'100 pcs, brand Doman Lateks  
Rękawica diagnostyczna z kauczuku lateksu naturalnego, pudrowana, a'100 szt, marka Doman Lateks
- Natural latex examination glove, powder free, a'100 pcs, brand Doman Lateks PF  
Rękawica diagnostyczna z kauczuku lateksu naturalnego, bezpudrowa, a'100 szt, marka Doman Lateks PF
- PVC examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman Winył  
Rękawica diagnostyczna winylowa, pudrowana, a'100 szt, marka Doman Winył
- PVC examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman Winył PF  
Rękawica diagnostyczna winylowa, bezpudrowa a'100 szt, marka Doman Winył PF
- Nitrile examination glove powder free, coated with Allogel, a'100 pcs, brand Pink Rose  
Rękawica diagnostyczna nitrylowa, bezpudrowa, powlekana Allogel'em, a'100 szt, marka Pink Rose
- Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs, brand Black Panther  
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, kolor czarny, a'100 szt, marka Black Panther
- Nitrile examination glove powder free, color pink, a'100 pcs, brand Doman Pink  
Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, kolor różowy, a'100 szt, marka Doman Pink
- Nitrile examination glove powder free, color light blue, a'100 pcs, brand Nitrylove  
Rękawice diagnostyczna nitrylowe, bezpudrowa, kolor jasno niebieski, a'100 szt, marka Nitrylove

- Nitrile examination glove powder free, color fuksja, a'100 pcs, brand Doman Fuksja Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowa, w kolor fuksja, a'100 szt, brand Doman Fuksja
  - Nitrile examination glove powder, blue, thick, safety a'100 pcs, brand Doman Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska, gruba, bezpieczna , a'100 szt, marka Doman
  - Natural latex examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman + Rękawica diagnostyczna z kauczuku lateksu naturalnego, pudrowana, a'100 szt. Marka Doman
- +
- Nitrile examination glove powder free, blue, a'100 pcs, brand Doman + Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, niebieska, a'100 szt, marka Doman +
  - Nitrile examination glove powder free, color green a'100 pcs, brand Apple Green Rękawice diagnostyczne nitrylowa bezpudrowa, w kolorze zielonym, a'100 szt, marka Apple Green
  - Nitrile examination glove powder free, color orange, a'100 pcs, brand Sunny Orange Rękawica diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, kolor pomarańczowy, a'100 szt, marka Sunny Orange
  - Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs black, marka Black Olive Rękawica diagnostyczna nitrylowa, bezpudrowa, kolor czarny, a'100 szt, marka Black Olive
  - Nitrile examination glove powder free, with colloidal oatmeal system, a'100 pcs, brand COATS Rękawice diagnostyczna nitrylowa bezpudrowa, z koloidalną powłoką z owsa, a'100 szt, marka COATS

*of class: I; rule 4 according to Annex IX of 93/42/EEC Directive (Annex V and VII)*

został zakwalifikowany, jako klasa I; reguła 4 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

*covered by the Technical Documentation rev.1, dated 30.10.2012 meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.*

opisane w Dokumentacji Technicznej, wydanie 1 opracowanej dnia 30.10.2012 r. spełniają wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

*List of applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC*

Wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG

EN 980:2008

EN ISO 9001:2008

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012

EN ISO 13485:2012

EN 455-1:2000

EN-455-2:2009+AC:2013

455-3:2006

EN



EN 455-4:2009

EN 10993-1:2009

*Conformity assessment procedure: Annex I+VII of 93/42/EEC Directive*

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem I+VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

how also

*jak również*

*of class I – minimal risk*

jako klasa I przy minimalnym ryzyku

*meets all provisions of the Regulation 2016/425 EEC which apply to it.*

spełniają wszystkie wymagania Regulacji 2016/425 EWG

*List of Applied harmonized standards*

Wykaz zastosowanych normy zharmonizowane EN 420:2003+A1:2009

Warszawa, dnia 13.06.2019

**DOMAN**  
Andrzej Domański  
02-981 Warszawa  
ul. Zawodzie  
Właściciel 196-60-21

ověřený překlad z jazyka slovenského:  
CE

DOMAN  
LÉKAŘSKÉ RUKAVICE  
02-981 Varšava, ul. Zawodzie 7  
tel. 22 742 08 08, fax: 22 742 08 09  
DIČ: 521-196-60-21  
/podélné razítko/

### Declaration of Conformity

#### Prohlášení o shodě

*Manufacturer:*  
Výrobce

**Andrzej Domański DOMAN ul. Zawodzie 7, 02-981 Varšava, Polsko**

*We declare under our sole responsibility that the medical device/the resources of the individual protection-Doman examination glove*

Prohlašujeme na svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnické výrobky / osobní ochranní prostředky níže uvedené splňují zákonné normy požadované pro obchodování na území Evropské Unie.

*Type:*  
Typ:

- Nitrile examination glove powder free, a'200 pcs, brand Doman  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová a'200 kusů, značka Doman
- Nitrile examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová a'100 kusů, značka Doman
- Natural latex examination glove, powdered, a'100 pcs, brand Doman Lateks  
Diagnostická rukavice vyrobená z přírodního latexu, pudrová, a'100 ks, značka Doman Lateks
- Natural latex examination glove, powder free, a'100 pcs, brand Doman Lateks PF  
Diagnostická rukavice vyrobená z přírodního latexového kaučuku, bezpudrová, 100 ks, značka Doman Lateks PF
- PVC examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman Winyl  
Diagnostická vinylová rukavice, pudrová, a'100 ks, značka Doman Winyl
- PVC examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman Winyl PF  
Diagnostická vinylová rukavice, bezpudrová, a'100 ks, značka Doman Winyl PF
- Nitrile examination glove powder free, coated with Allogel, a'100 pcs, brand Pink Rose  
Diagnostická nitrilová rukavice, bezpudrová, potažena Allogelem, a'100 ks, značka Pink Rose
- Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs, brand Black Panther  
Nitrilová diagnostická rukavice bezpudrová, černá barva, a'100 ks, značka Black Panther
- Nitrile examination glove powder free, color pink, a'100 pcs, brand Doman Pink  
Nitrilová diagnostická rukavice bezpudrová, růžová barva, a'100 kusů, značka Doman Pink
- Nitrile examination glove powder free, color light blue, a'100 pcs, brand Nitrylove  
Nitrilová diagnostická rukavice, bezpudrová, barva bleděmodrá, a'100 kusů, značka Nitrylove

## CE

- Nitrile examination glove powder free, color fuhsia, a'100 pcs, brand Doman Fuksja  
Diagnostické nitrilové rukavice bezpudrové, v barvě fuchsie, a'100 ks, značka Doman Fuchsie
- Nitrile examination glove powder, blue, thick, safety a'100 pcs, brand Doman  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová, modrá, hrubá, bezpečná, a'100 ks, značka Doman
- Natural latex examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman +  
Diagnostická rukavice z kaučuku přírodního latexu, pudrová a'100 ks, značka Doman
- Nitrile examination glove powder free, blue, a'100 pcs, brand Doman +  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová, modrá, a'100 ks, značka Doman +
- Nitrile examination glove powder free, color green a'100 pcs, brand Apple Green  
Diagnostické nitrilové rukavice bezpudrové, zelené barvy, a'100 ks, značka Apple Green
- Nitrile examination glove powder free, color orange, a'100 pcs, brand Sunny Orange  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová, oranžová barva, a'100 kusů, značka Sunny Orange
- Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs black, marka Black Olive  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová, černá barva, a'100 ks, značka Black Olive
- Nitrile examination glove powder free, with colloidal oatmeal system, a'100 pes, brand COATS  
Diagnostická nitrilová rukavice bezpudrová, s koloidím ovesným povlakem, a'100 ks, značka COATS

*of class: I; rule 4 according to Annex IX of 93/42/EEC Directive (Annex V and VII)*

byl klasifikován jako I. třída; pravidlo 4 v souladu s Nařízením Ministra zdravotnictví ze dne 5. listopadu 2010 ve věci způsobu klasifikace zdravotnických pomůcek

*covered by the Technical Documentation rev.1, dated 30.10.2012 meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.*

opísané v Technické Dokumentaci, vydání 1 vypracované dne 30.10. 2012, vyhovují požadavkům zákona ze dne 20. května 2010 o zdravotnických pomůckách (Sbírka zákonů č. 107, částka 679).

*List of applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC*

Seznam harmonizovaných norem, které mají použití s požadavky Směrnice 93/42/EHS

EN 980:2008  
EN ISO 9001:2008  
EN 1041:2008

EN ISO 14971:2012  
EN ISO 13485:2012  
EN 455-1:2000

EN-455-2:2009+AC:2013  
455-3:2006

EN

CE

EN 455-4:2009

EN 10993-1:2009

*Conformity assessment procedure: Annex I+VII of 93/42/EEC Directive*

Postup posuzování shody proveden v souladu s přílohou I + VII k Nařízení Ministra zdravotnictví ze dne 12. ledna 2011 ve věci základních požadavků a postupech posuzování shody pro zdravotnické pomůcky.

how also

*jak rovněž*

*of class I - minimal risk*

jako třída I s minimálním rizikem

*meets all provisions of the Regulation 2016/425 EEC which apply to it.*

*splňují všechny požadavky Nařízení 2016/425 EHS*

*List of Applied harmonized standards*

Seznam použitých harmonizovaných norem EN 420:2003+A1:2009

*DOMAN*

Andrzej Domański

02-981 Varšava, ul. Zawodzie 7

DIČ: 521-196-60-21

/podelné razítko a nečitelný podpis/  
majitel

Varšava, dne 13.06.2019



### Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka slovenského, českého a poľského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 971165 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 571/2021 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004. Preklad súhlasí s predkladanou listinou. Prekladateľ si je vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu.

6.2.2021

JUDr. Radek Ivanič, PhD.  
súdny prekladateľ

### Klauzula tłumacza

Tłumaczenie wykonałem jako tłumacz przysięgły języka słowackiego, czeskiego i polskiego zapisany pod numerem ewidencyjnym tłumacza pisemnego 971165 w wykazie tłumaczy pisemnych i ustnych oraz biegłych sądowych, który prowadzi Ministerstwo sprawiedliwości Republiki Słowackiej w Bratysławie. Oświadczam, że tłumaczenie jest zgodne z treścią załączonego dokumentu napisanego w języku słowackim. Tłumaczenie jest zaewidencjonowane w dzienniku pod numerem porządkowym 571/2021. Za tłumaczenie naliczyłem opłatę zgodnie z § 10 Rozporządzenia MS RS nr 491/2004. Tłumaczenie jest zgodne z przedłożonym dokumentem. Tłumacz jest świadomy następstwa świadomego fałszywego tłumaczenia pisemnego.

6.2.r.2021

JUDr. Radek Ivanič, PhD.  
tłumacz przysięgły

### Překladatelská doložka

Překlad jsem provedl jako překladatel jazyka slovenského, českého a polského zapsaný pod evidenčním číslem překladatele 971165 v seznamu znalců, tlumočnicků a překladatelů, který vede Ministerstvo spravedlnosti Slovenské republiky v Bratislavě. Překlad souhlasí s textem přiložené listiny a je zapsán pod pořadovým číslem 571/2021 překladatelském deníku. Za překladatelský úkon účtuji podle § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004. Překlad souhlasí s předkládanou listinou. Překladatel si je vědom následků vědomě nepravdivého překladu.

6.2.2021

JUDr. Radek Ivanič, PhD.  
soudní překladatel





Faint, illegible text at the top of the page, possibly bleed-through from the reverse side.

Faint, illegible text in the upper left quadrant.

Main body of faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the document.

Faint, illegible text in the lower left quadrant.

Faint, illegible text in the lower middle section.

Faint, illegible text in the lower left quadrant.

