

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

Číslo spisu (objednávky): asap114261

PREKLAD číslo 050/2021

z jazyka poľského do slovenského jazyka

Predmet prekladu/ Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny/počet strán prekladu: 3/2

Počet odovzdaných vyhotovení: 3



Declaration of Conformity

Deklaracja zgodności

DOMAN
REKAWICE 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 fuhsia, 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 196-60-27

overený preklad z poľského jazyka:
CE

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

Declaration of Conformity

Vyhlásenie o zhode

Manufacturer:
Výrobca

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

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

Prehlasujeme na svoju výlučnú zodpovednosť, že zdravotnícke výrobky / osobné ochranné prostriedky dole uvedené spĺňajú zákonné normy požadované pre obchodovanie na území Európskej Únie.

Type:
Typ:

- Nitrile examination glove powder free, a'200 pcs, brand Doman
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová a'200 kusov, značka Doman
- Nitrile examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová a'100 kusov, značka Doman
- Natural latex examination glove, powdered, a'100 pcs, brand Doman Lateks
Diagnostická rukavica vyrobená z prírodného latexu, púdrová, a'100 ks, značka Doman Lateks
- Natural latex examination glove, powder free, a'100 pcs, brand Doman Lateks PF
Diagnostická rukavica vyrobená z prírodného latexového kaučuku, bezpúdrová, 100 ks, značka Doman Lateks PF
- PVC examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman Winył
Diagnostická vinylová rukavica, púdrová, a'100 ks, značka Doman Winył
- PVC examination glove powder free, a'100 pcs, brand Doman Winył PF
Diagnostická vinylová rukavica, bezpúdrová, a'100 ks, značka Doman Winył PF
- Nitrile examination glove powder free, coated with Allogel, a'100 pcs, brand Pink Rose
Diagnostická nitrilová rukavica, bezpúdrová, potiahnutá Allogelom, a'100 ks, značka Pink Rose
- Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs, brand Black Panther
Nitrilová diagnostická rukavica bezpúdrová, čierna farba, a'100 ks, značka Black Panther
- Nitrile examination glove powder free, color pink, a'100 pcs, brand Doman Pink
Nitrilová diagnostická rukavica bezpúdrová, ružová farba, a'100 kusov, značka Doman Pink
- Nitrile examination glove powder free, color light blue, a'100 pcs, brand Nitrylove
Nitrilová diagnostická rukavica, bezpúdrová, farba bledomodrá, a'100 kusov, značka Nitrylove

CE

- Nitrile examination glove powder free, color fuchsia, a'100 pcs, brand Doman Fuksja
Diagnostické nitrilové rukavice bezpúdrové, vo farbe fuchsia, a'100 ks, značka Doman Fuchsia
- Nitrile examination glove powder, blue, thick, safety a'100 pcs, brand Doman
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová, modrá, hrubá, bezpečná, a'100 ks, značka Doman
- Natural latex examination glove powdered, a'100 pcs, brand Doman +
Diagnostická rukavica z kaučuku prírodného latexu, púdrová a'100 ks, značka Doman
- Nitrile examination glove powder free, blue, a'100 pcs, brand Doman +
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová, modrá, a'100 ks, značka Doman +
- Nitrile examination glove powder free, color green a'100 pcs, brand Apple Green
Diagnostické nitrilové rukavice bezpúdrové, zelenej farby, a'100 ks, značka Apple Green
- Nitrile examination glove powder free, color orange, a'100 pcs, brand Sunny Orange
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová, oranžová farba, a'100 kusov, značka Sunny Orange
- Nitrile examination glove powder free, color black, a'100 pcs black, marka Black Olive
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová, čierna farba, a'100 ks, značka Black Olive
- Nitrile examination glove powder free, with colloidal oatmeal system, a'100 pes, brand COATS
Diagnostická nitrilová rukavica bezpúdrová, s koloidným ovseným povlakom, a'100 ks, značka COATS

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

bol klasifikovaný ako I. trieda; pravidlo 4 v súlade s Nariadením Ministra zdravotníctva zo dňa 5. novembra 2010 vo veci spôsobe klasifikácie zdravotníckych pomôcok

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

opísané v Technickej Dokumentácii, vydanie 1 vypracované dňa 30.10. 2012, vyhovujú požiadavkám zákona zo dňa 20. mája 2010 o zdravotníckych pomôckach (Zbierka zákonov č. 107, čiastka 679).

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

Zoznam harmonizovaných noriem, ktoré majú použitie s požiadavkami Smernice 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

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

Postup posudzovania zhody vykonaný v súlade s prílohou I + VII k Nariadeniu Ministra zdravotníctva zo dňa 12. januára 2011 vo veci základných požiadaviek a postupoch posudzovania zhody pre zdravotnícke pomôcky.

how also

ako aj

of class I - minimal risk

ako trieda I s minimálnym rizikom

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

spĺňajú všetky požiadavky Nariadenia 2016/425 EHS

List of Applied harmonized standards

Zoznam použitých harmonizovaných noriem EN 420:2003+A1:2009

DOMAN

Andrzej Domański

02-981 Varšava, ul. Zawodzie 7

DIČ: 521-196-60-21

/podlhovastá pečiatka a nečitateľný podpis/
majiteľ

Varšava, dňa 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 50/21 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 50/21. 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 poradovým číslem 50/21 v 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



Faded text at the top of the page, likely bleed-through from the reverse side.

Faded text, possibly a name or title, located below the top section.

Main body of faded text, appearing to be a formal document or certificate.

Faded text at the bottom of the main body, possibly a signature or date.

Faded text at the bottom of the page, likely bleed-through from the reverse side.

Faded text at the very bottom of the page.

