



### DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's name	Internacional Farmaceutica, S. A. de C. V.
Manufacturer's legal address	Carretera No. 44, Col. Parque San Andrés Coyoacán, México D. F., C. P. 04040, MEXICO
European Representative's name	Obelis, s. a.
European Representative's address	Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Name of device	Nylon
Type(s)	Atramat Nylon non absorbable surgical sutures
Classification	Class IIb
Applied rule	Rule 8

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices described above, listed in the attachment and bearing the CE-marking, conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC concerning medical device amended by Council Directive 2007/47/EC.

This declaration is supported by EC quality system approval certificate in accordance with Annex II of this Directive.

EC certificate No.:	5-665-200-1011
Issue date:	November 03, 2010
The certificate was issued by:	EMKI Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering
Address	H-1125 Budapest, Diós árok 3., HUNGARY
Notified Body identification number:	1011

Place: Mexico, D. F.

(signature)

Date: November 03, 2011.

Alejandro Leonardo Von Mohr del Conde  
(full name)

General Director  
(position)

## **POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

*/Logo Atramat/*  
INTERNACIONAL FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.

### **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Nazwa wytwórcy	Internacional Farmaceutica, S.A. de C.V.
Siedziba wytwórcy	Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés Coyoacan, Mexico D.F., C.P. 04040, MEKSYK
Nazwa przedstawiciela na Europę	Obelis, s.a.
Adres przedstawiciela na Europę	Boulevard General Wahis 53,1030 Bruxelles, BELGIA
Nazwa wyrobu	nylon
Typ(y)	mewohłaniowe nici chirurgiczne Atramat z nylonom
Klasyfikacja	klasa IIb
Stosowane reguły	reguła 8

Ja, niżej podpisany, niniejszym oświadczam, że wyżej wymieniony wyrób medyczny, wymieniony w załączniku oraz oznaczony symbolem CE, jest zgodny z obowiązującymi zapisami Dyrektywy WE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych poprawionej przez Dyrektywę Rady 2007/47/WE.

Niniejsza deklaracja jest wspomagana przez certyfikat zatwierdzenia systemu jakości CE zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy.

Certyfikat CE nr:	5-665-200-1011
Data wystawienia:	3 listopad 2010 r.
Wystawiony przez:	EMKI Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering
Adres:	H-1125 Budapest, Diós arok 3, WĘGRY
Jednostka Notyfikowana numer:	1011

Miejsce: Mexico, D.F.  
Data: 3 listopad 2011 r.  
(podpis)  
*/nieczytelny podpis/*  
(imię i nazwisko)  
Alejandro Von Mohr del Conde  
(stanowisko)  
Dyrektor Generalny

### **KONIEC TŁUMACZENIA**

Ja, Jan Kaluża, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/1413/06, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi skanem dokumentu w języku angielskim.

Bytoin, dnia: 08/11/2011 (1326 zn, Z/BA)

Repertoriem nr 1908/2011

Pobrano opłatę zgodnie z obowiązującymi stawkami

