



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	PGC25
Type	Atramat Poly(glycolide-co-epsilon-caprolactone) Absorbable Surgical Sutures

Classification	Class III
----------------	-----------

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices described above and 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 the following certificates:

- EC Certificate according to Section 3 of Annex II of Directive 93/42/EEC
Certificate No. 5-665-200-1011
Issue date: November 03, 2010
- EC Design Examination Certificate according to Section 4 of Annex II of Directive 93/42/EEC
Certificate No. 5-679-204-1012
Issue date: December 09, 2010

The certificates were issued by the Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering (EMKI), H-1125 Budapest, Diós árok 3, HUNGARY.

Notified Body identification number: 1011

Place: México D. F.

(signature)

Date of issue: 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	Carretera 40 No. 44, Col. Parque San Andres 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 produktu	PGC25
Typ	wchłanialne nici chirurgiczne Atramat z Poly(glycolide-co-epsilon-caprolactone)
Klasifikacja	klasa III

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 następujące certyfikaty:

- Certyfikat CE według Sekcji 3 Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG
Certyfikat nr 5-665-200-1011
Data wystawienia: 3 listopad 2010 r.
- Certyfikat Badania Projektu CE według Sekcji 4 Załącznika II Dyrektywy 93/42/EWG
Certyfikat nr 5-679-204-1012
Data wystawienia: 9 grudzień 2010 r.

Certyfikaty zostały wystawione przez Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering (EMKI), 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.

Bytom, dnia: 08/11/2011 (1494 zn, Z/BA)

Repertoriem nr 1901/2011

Pobrano opłatę zgodnie z obowiązującymi stawkami

