



Certyfikat WE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości: GB06/69739

System zarządzania grupy

**AMITY GROUP prowadząca działalność pod firmami  
Amity Limited oraz Amity International**

Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, S70 5PG, Wielka Brytania

został zbadany i certyfikowany jako spełniający wymogi

**Dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG  
Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)**

dla następujących wyrobów

**Zakres rejestracji zamieszczono na stronie 2 niniejszego certyfikatu.**

Niniejszy certyfikat jest ważny od 05 października 2018 do 14 września 2023  
pod warunkiem pozytywnych wyników audytów kontrolnych.

Audyt recertyfikujący należy przeprowadzić do 14 września 2021

Wydanie 18. Certyfikowany od 14 września 2006.

Certyfikacja oparta jest o raport numer GB/PC 214941

Zatwierdził

*/-/ podpis nieczytelny*

SGS United Kingdom Ltd, Jednostka notyfikowana 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202 B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, Wielka Brytania  
tel. +44 (0) 1934 522917, fax: +44 (0) 1934 522137, [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

SGS CE 02 0315 M2

str. 1 z 2

Spółka wystawia niniejszy dokument zgodnie z Ogólnymi Warunkami Świadczenia Usług Certyfikacyjnych, dostępnymi na stronie internetowej: [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Zwracamy uwagę na zawarte w nich ograniczenie odpowiedzialności, odpowiedzialności odszkodowawczej i kwestie jurysdykcji. Autentyczność niniejszego dokumentu można sprawdzić na stronie <http://www.sgs.com/en/Certified-Clients-and-products/Certified-Client-Directory>. Nieuprawnione zmiany lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a osoby dopuszczające się takich czynów mogą podlegać odpowiedzialności karnej w maksymalnym dopuszczalnym przez prawo zakresie.





Certyfikat WE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości: GB06/69739, ciąg dalszy

**AMITY GROUP prowadząca działalność pod firmami  
Amity Limited oraz Amity International**

**Dyrektywa Rady dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG  
Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)**

Wydanie 18.

Szczegółowy zakres

**Sporobójcze środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu (do sterylizacji na zimno)  
do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych, narzędzi chirurgicznych,  
narzędzi dentystycznych i endoskopów giętkich:**

**Amity HP 75  
Amity OPA  
Amity PX 07  
Amity PAA 5 System  
Amity PAA 15  
Amity PAA RTU  
Amity PAA 10  
Amity PAA Power  
Virusolve+  
Virusolve+ RTU  
Virusolve+ Wipes [*Virusolve+ Chusteczki*]  
Virusolve+ EDS  
Virusolve+ EDS RTU  
Virusolve+ EDS Auto**

**Środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów  
medycznych, narzędzi chirurgicznych, narzędzi dentystycznych i endoskopów giętkich:**

**Amity HP3  
Amity HP15  
Viruzyme PCD**

W sytuacji, gdy powyższy zakres obejmuje wyrób/wyroby medyczne klasy III, to przed wprowadzeniem każdego takiego wyrobu do obrotu wymagany jest ważny Certyfikat Badania Projektu WE zgodnie z wymogami Załącznika II (sekcja 4)

str. 2 z 2

Spółka wystawia niniejszy dokument zgodnie z Ogólnymi Warunkami Świadczenia Usług Certyfikacyjnych, dostępnymi na stronie internetowej: [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Zwracamy uwagę na zawarte w nich ograniczenie odpowiedzialności, odpowiedzialności odszkodowawczej i kwestie jurysdykcji. Autentyczność niniejszego dokumentu można sprawdzić na stronie <http://www.sgs.com/en/Certified-Clients-and-products/Certified-Client-Directory>. Nieuprawnione zmiany lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a osoby dopuszczające się takich czynów mogą podlegać odpowiedzialności karnej w maksymalnym dopuszczalnym przez prawo zakresie.

Ja, Przemysław Kiliński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/1030/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym dokumentem w formacie pdf w języku angielskim.

Poznań, 29 października 2018, Repertorium nr 1492/2018

Tłumaczenie wykonano na zlecenie:  
MCPOLSKA.PL SP. Z O.O. SP.K.  
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań  
+48 61 822 65 61 mcpolska.pl

