



TLUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[tłumaczenie wykonano ze skanu dokumentu w języku angielskim]

[początek dokumentu]

[logo:] Geistlich Pharma -/-

-/-

Geistlich Pharma jest wytwórcą następujących wyrobów medycznych:-/-

-/-

Geistlich Bio-Oss®;-/-

Geistlich Bio-Oss Pen®;-/-

Geistlich Bio-Oss® Collagen;-/-

Geistlich Bio-Gide®;-/-

Geistlich Bio-Gide® Perio;-/-

Geistlich Mucograft®/ – uszczelnienie;-/-

Geistlich Fibro-Gide®;-/-

Geistlich Perio System Combi-Pack;-/-

Geistlich Combi-Kit Collagen.-/-

-/-

Wymienione wyroby to opatrzone znakiem CE wyroby medyczne klasy III zgodnie z zasadą 8 i 17 dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.-/-

-/-

Składają się one z oczyszczonych elementów składowych pochodzących z tkanek zwierzęcych. Procesy wytwarzania wymienionych wyrobów obejmują kilka etapów, które sprawiają, że tkanki zwierzęce stają się niezdolne do życia, i zapewniają bezpieczeństwo wyrobów medycznych w kontekście możliwości przeniesienia czynników zakaźnych.-/-

-/-

Ze względu na wykorzystywanie wyłącznie niezdolnego do życia i pozbawionego komórek materiału pochodzenia zwierzęcego wymienione wyroby nie kwalifikują się jako ksenoprzeszczepy w myśl uznawanej międzynarodowo definicji: „przeszczepienie albo wlew żywych komórek, tkanek albo narządów pochodzących od osobników nienależących do gatunku ludzkiego”.-/-

-/-

W związku z powyższym wszczepienie wymienionych wyrobów w celach leczniczych nie wpływa na możliwość oddawania krwi, innych tkanek czy całych narządów.-/-

-/-

Geistlich Pharma AG-/-

Wolhusen, 15 maja 2018 r.-/-

[podpis nieczytelny]-/-

dr Susana de Azevedo-Wäsch-/-

[podpis nieczytelny]-/-

dr Andrea Steinhuber-/-

Dyrektor ds. globalnych zagadnień regulacyjnych-/- Straszy kierownik ds. piśmiennictwa naukowego-/-

-/-

Geistlich Pharma AG | Bahnhofstrasse 40 | CH-6110 Wolhusen-/-

Nr telefonu +41 41 492 55 55 | Faks +41 41 492 55 09 | www.geistlich.com | info@geistlich.ch-/-

-/-

[koniec dokumentu]

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze *skanem dokumentu w języku angielskim*.

Michał Skoczyński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem **TP/113/20**.

Numer rep.: 835/2021

Warszawa, 05.11.2021

