



MGR MICHAŁ BERBEKA
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 1 z 6

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Wszelkie uwagi tłumacza podano kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Dokument dwujęzyczny – tłumaczenie obejmuje tylko język angielski.]

[Logo:] Medi Line Healthcare

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka **MEDI LINE S.R.L.** (SRN: IT-MF-000019935),
z siedzibą w Via Trapezzoli, 44 89134 San Gregorio (RC) – Włochy, jako
producent wyrobów medycznych:

Kod sprzedaży	Nazwa handlowa/ FUNKCJE	Podstawowy kod UDI-DI
300-R3	X-ONE® trokar bez ostrza 3 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-R5	X-ONE® trokar bez ostrza 5 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-R5/3	X-ONE® trokar bez ostrza 5/3 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-RS5	X-ONE® trokar bez ostrza 5 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-RS5/3	X-ONE® trokar bez ostrza 5/3 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-RL5	X-ONE® trokar bez ostrza 5 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
300-RL5/3	X-ONE® trokar bez ostrza 5/3 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
300-R8	X-ONE® trokar bez ostrza 8 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-R11	X-ONE® trokar bez ostrza 11 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-R12	X-ONE® trokar bez ostrza 12 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-RS12	X-ONE® trokar bez ostrza 12 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-RL12	X-ONE® trokar bez ostrza 12 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
300-R15	X-ONE® trokar bez ostrza 15 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-RL15	X-ONE® trokar bez ostrza 15 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
301-R5	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 5 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-R5/3	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 5/3 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-RS5	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 5 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-RS5/3	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 5/3 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-RL5	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 5 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010101LW
301-RL5/3	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 5/3 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010101LW
301-R8	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 8 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW





MGR MICHAŁ BERBEKE
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 2 z 6

Kod sprzedaży	Nazwa handlowa/ FUNKCJE	Podstawowy kod UDI-DI
301-R11	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 11 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-R12	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 12 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-RS12	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 12 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-RL12	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 12 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010101LW
301-R15	X-ONE® zestaw trokarów bez ostrza 15 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
300-F5	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 5 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-F5/3	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 5/3 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-FS5	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 5 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-FS5/3	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 5/3 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-FL5	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 5/3 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
300-FL5/3	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 5 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
300-F11	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 11 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-F12	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 12 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-FL12	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 12 mm, kaniula długa	805511288K01010101LW
300-F15	X-ONE® trokar z płaskim ostrzem 15 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
301-F5	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 5 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-F5/3	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 5/3 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-FS5	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 5 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-FS5/3	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 5/3 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-FL5	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 5 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010101LW
301-FL5/3	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 5/3 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010101LW
301-F11	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 11 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-F12	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 12 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-FL12	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 12 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010101LW
301-F15	X-ONE® zestaw trokarów z płaskim ostrzem 15 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
300-V3	X-ONE® trokar optyczny 3 mm, kaniula krótka	805511288K01010103M2
300-V5	X-ONE® trokar optyczny 5 mm, kaniula standardowa	805511288K01010103M2

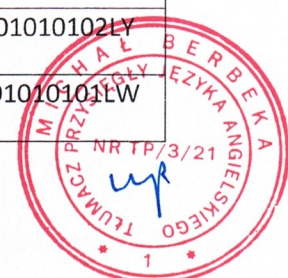




MGR MICHAŁ BERBEKA
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 3 z 6

Kod sprzedaży	Nazwa handlowa/ FUNKCJE	Podstawowy kod UDI-DI
300-V5/3	X-ONE® trokar optyczny 5/3 mm, kaniula standardowa	805511288K01010103M2
300-VS5	X-ONE® trokar optyczny 5 mm, kaniula krótka	805511288K01010103M2
300-VS5/3	X-ONE® trokar optyczny 5/3 mm, kaniula krótka	805511288K01010103M2
300-VL5	X-ONE® trokar optyczny 5 mm, kaniula długa	805511288K01010103M2
300-VL5/3	X-ONE® trokar optyczny 5/3 mm, kaniula długa	805511288K01010103M2
300-V8	X-ONE® trokar optyczny 8 mm, kaniula standardowa	805511288K01010103M2
300-V11	X-ONE® trokar optyczny 11 mm, kaniula standardowa	805511288K01010103M2
300-V12	X-ONE® trokar optyczny 12 mm, kaniula standardowa	805511288K01010103M2
300-VS12	X-ONE® trokar optyczny 12 mm, kaniula krótka	805511288K01010103M2
300-VL12	X-ONE® trokar optyczny 12 mm, kaniula długa	805511288K01010103M2
300-V15	X-ONE® trokar optyczny 15 mm, kaniula standardowa	805511288K01010103M2
301-V3	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 3 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010199N9
301-V5	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 5 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010199N9
301-V5/3	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 5/3 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010199N9
301-VS5	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 5 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010199N9
301-VS5/3	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 5/3 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010199N9
301-VL5	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 5 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010199N9
301-VL5/3	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 5/3 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010199N9
301-V8	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 8 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010199N9
301-V11	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 11 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010199N9
301-V12	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 12 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010199N9
301-VS12	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 12 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010199N9
301-VL12	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 12 mm – 2 kaniule długie	805511288K01010199N9
301-V15	X-ONE® zestaw trokarów optycznych 15 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010199N9
300-H11	X-ONE® trokar Hasson 11 mm, kaniula standardowa	805511288K01010102LY
300-H12	X-ONE® trokar Hasson 12 mm, kaniula standardowa	805511288K01010102LY
300-RF5	X-ONE® trokar hybrydowy 5 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW





MGR MICHAŁ BERBEKE
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 4 z 6

Kod sprzedaży	Nazwa handlowa/ FUNKCJE	Podstawowy kod UDI-DI
300-RF5/3	X-ONE® trokar hybrydowy 5/3 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-RFS5	X-ONE® trokar hybrydowy 5 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-RFS5/3	X-ONE® trokar hybrydowy 5/3 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-RF11	X-ONE® trokar hybrydowy 11 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-RF12	X-ONE® trokar hybrydowy 12 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
300-RFS12	X-ONE® trokar hybrydowy 12 mm, kaniula krótka	805511288K01010101LW
300-RF15	X-ONE® trokar hybrydowy 15 mm, kaniula standardowa	805511288K01010101LW
301-RF5	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 5 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-RF5/3	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 5/3 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-RFS5	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 5 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-RFS5/3	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 5/3 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-RF11	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 11 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-RF12	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 12 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
301-RFS12	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 12 mm – 2 kaniule krótkie	805511288K01010101LW
301-RF15	X-ONE® zestaw trokarów hybrydowych 15 mm – 2 kaniule standardowe	805511288K01010101LW
302-5	X-ONE® zestaw 2 kaniuli standardowych 5 mm	805511288K01010101LW
302-5/3	X-ONE® zestaw 2 kaniuli standardowych 5/3 mm	805511288K01010101LW
302-S5	X-ONE® zestaw 2 kaniuli krótkich 5 mm	805511288K01010101LW
302-S5/3	X-ONE® zestaw 2 kaniuli krótkich 5/3 mm	805511288K01010101LW
302-L5	X-ONE® zestaw 2 kaniuli długich 5 mm	805511288K01010101LW
302-L5/3	X-ONE® zestaw 2 kaniuli długich 5/3 mm	805511288K01010101LW
302-11	X-ONE® zestaw 2 kaniuli standardowych 11 mm	805511288K01010101LW
302-12	X-ONE® zestaw 2 kaniuli standardowych 12 mm	805511288K01010101LW
302-S12	X-ONE® zestaw 2 kaniuli krótkich 12 mm	805511288K01010101LW
302-L12	X-ONE® zestaw 2 kaniuli długich 12 mm	805511288K01010101LW
302-15	X-ONE® zestaw 2 kaniuli krótkich 15 mm	805511288K01010101LW
302-1-5	X-ONE® Pojedyncza kaniula standardowa 5 mm	805511288K01010101LW





MGR MICHAŁ BERBEKA
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 5 z 6

Kod sprzedaży	Nazwa handlowa/ FUNKCJE	Podstawowy kod UDI-DI
302-1-5/3	X-ONE® Pojedyncza kaniula standardowa 5/3 mm	805511288K01010101LW
302-1-S5	X-ONE® Pojedyncza kaniula krótka 5 mm	805511288K01010101LW
302-1-S5/3	X-ONE® Pojedyncza kaniula krótka 5/3 mm	805511288K01010101LW
302-1-L5	X-ONE® Pojedyncza kaniula długa 5 mm	805511288K01010101LW
302-1-L5/3	X-ONE® Pojedyncza kaniula długa 5/3 mm	805511288K01010101LW
302-1-8	X-ONE® Pojedyncza kaniula standardowa 8 mm	805511288K01010101LW
302-1-11	X-ONE® Pojedyncza kaniula standardowa 11 mm	805511288K01010101LW
302-1-12	X-ONE® Pojedyncza kaniula standardowa 12 mm	805511288K01010101LW
302-1-S12	X-ONE® Pojedyncza kaniula krótka 12 mm	805511288K01010101LW
302-1-L12	X-ONE® Pojedyncza kaniula długa 12 mm	805511288K01010101LW
302-1-15	X-ONE® Pojedyncza kaniula standardowa 15 mm	805511288K01010101LW
303-1-V5	X-ONE® Pojedynczy korek optyczny 5 mm	805511288K01010103M2
303-1-V11	X-ONE® Pojedynczy korek optyczny 11 mm	805511288K01010103M2
303-1-V12	X-ONE® Pojedynczy korek optyczny 12 mm	805511288K01010103M2
300-Vb5	X-ONE® trokar optyczny 5 mm, kaniula standardowa z balonem	805511288K01010103M2
300-Vb11	X-ONE® trokar optyczny 11 mm, kaniula standardowa z balonem	805511288K01010103M2
300-Vb12	X-ONE® trokar optyczny 12 mm, kaniula standardowa z balonem	805511288K01010103M2
300-Hb5	X-ONE® trokar Hasson 5 mm, kaniula standardowa z balonem	805511288K01010102LY
300-Hb11	X-ONE® trokar Hasson 11 mm, kaniula standardowa z balonem	805511288K01010102LY
300-Hb12	X-ONE® trokar Hasson 12 mm, kaniula standardowa z balonem	805511288K01010102LY
300-Hv11	X-ONE® trokar Hasson z korkiem optycznym 11 mm, kaniula standardowa	805511288K01010102LY
300-Hv12	X-ONE® trokar Hasson z korkiem optycznym 12 mm, kaniula standardowa	805511288K01010102LY
300-T5	X-ONE® trokar piersiowy 5 mm, kaniula krótka	805511288 K01010104 M4
300-T11	X-ONE® trokar piersiowy 11 mm, kaniula krótka	805511288 K01010104 M4
300-T12	X-ONE® trokar piersiowy 12 mm, kaniula krótka	805511288 K01010104 M4





MGR MICHAŁ BERBEKA
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO TP/3/21

Strona 6 z 6

- Przeznaczone do zabiegów chirurgicznych, w małoinwazyjnej chirurgii ogólnej, urologicznej i ginekologicznej, do zabiegów chirurgicznych jamy brzusznej o dowolnym charakterze oraz chirurgii torakoskopowej,
- klasa ryzyka IIa, zgodnie z regułą 7 załącznika VIII rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR),

oświadcza, że

na swoją wyłączną odpowiedzialność, że te wyroby:

- są zgodne z ogólnymi wymaganiami dotyczącymi wydajności i bezpieczeństwa oraz z przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami zgodnie z dokumentacją techniczną przechowywaną w przedsiębiorstwie;
- wspólne specyfikacje nie zostały wykorzystane do zapewnienia zgodności ww. wyrobów;
- są wytwarzane zgodnie z dokumentacją techniczną nr FT 003 ML, spełniającą wymagania załącznika IX rozdziały I i III ww. rozporządzenia, zgodnie z certyfikatem nr CSQ-0003-22, wydanym przez Istituto Superiore di Sanità, jednostkę notyfikowaną 0373, w dniu 28.12.2022 r.

San Gregorio (RC), 28.12.2022 r.

MEDI LINE S.r.l.

Przedstawiciel prawny
[pieczętka:] Medi Line S.R.L.
Cuzzucoli Antonino
Amm. Unico
[podpis nieczytelny]

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z odpisem dokumentu w języku angielskim.

Michał Berbeka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez ministra sprawiedliwości, pod numerem TP/3/21.

Numer w repertorium: 181/2023

Wrocław, 14.02.2023 r.



Michał Berbeka