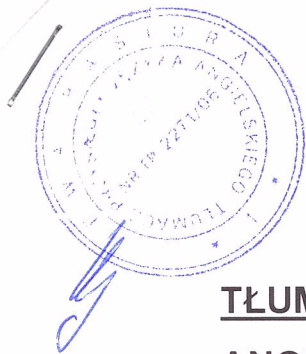




Dr Ewa Basiura | Tłumacz przysięgły języka angielskiego
ul. Młaskotów 7/2 | 30-117 Kraków | 604 387 640

**TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA
ANGIELSKIEGO (z załączonego dokumentu)---**

W prawym, górnym rogu strony 1 dokumentu logo:

ISEGA Cert GmbH Aschaffenburg/-

Dr Ralph Derra/-

Poniżej fragment tekstu w języku niemieckim/-

Dnia 4 czerwca 2024 roku/-

Dr. Dr/Hh-pf/ci/-

OPINIA BIEGŁEGO/-

4186 GD 24/-

Dla: UPM Raflatac OY, Tesomankatu 31, 33101

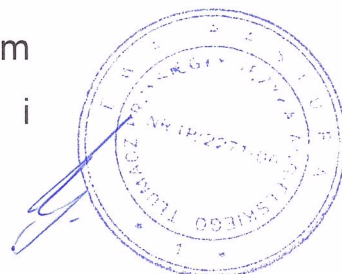
Tampere, Finlandia/-

Produkt: RP31 PURUS/-

Produkt wytwarzany przez wyżej wymienioną spółkę jest gatunkiem kleju, który jest stosowany do powlekania odwrotnej strony etykiet używanych do etykietowania worków na krew.-/-

Zgodnie z/-

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmieniające Dyrektywę 2001/83/WE, Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylające Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, ostatnio zmienionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i



Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 roku,
Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 130 z dnia
24 kwietnia 2020 roku,-/-

worki na krew są uważane za produkty lecznicze
klasy IIb.-/-

Gatunek kleju został przetestowany zgodnie z/-/
EN ISO 3826-1 „Pojemniki składane z tworzyw
sztucznych na krew ludzką i składniki krwi - Część
1: Pojemniki konwencjonalne”, stan na rok 2020,
paragraf 8.5 wymagania dotyczące etykiet (e),-/-
pod kątem potencjalnie szkodliwego wpływu na
zawartość worka na krew.-/-

Strona 1 z 2.-/-

*U dołu strony stopka z danymi teleadresowymi i
tekstem w języku niemieckim-/-*

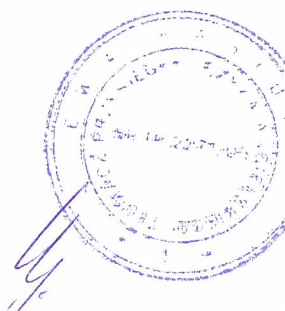
ISEGA Cert GmbH Aschaffenburg | 4186 GD 24 |
dnia 4 czerwca 2024 roku.-/-

W tym celu przeprowadzono ocenę substancji
zastosowanych w gatunku kleju na podstawie ich
właściwości toksykologicznych, a także analizę
migracji składników kleju w zawartości worków.-/-

W odniesieniu do wyników oceny składu i analiz
migracji można stwierdzić, że gatunek kleju nie ma
szkodliwego wpływu na zawartość worków na krew
oraz że wymagania wymienionej powyżej normy są
w tym przypadku spełnione.-/-

Opinia biegłego składa się z 2 stron.-/-

*Poniżej po prawej stronie podłużna pieczętka
tuszowa w języku niemieckim i nieczytelny podpis-/-*



(Dr Hillman)

Uprawniony chemik żywności-/-

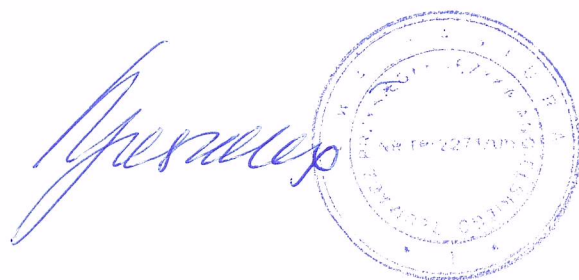
Poniżej, po lewej stronie nieczytelny podpis i okrągła pieczęć tuszowa z tekstem w języku niemieckim.-/-

Strona 2 z 2-/-

Repertorium Nr 1077/2024

Jako tłumacz przysięgły języka angielskiego oświadczam, że powyższe tłumaczenie jest zgodne z przedstawionym mi dokumentem.

Kraków, dnia 5 września 2024 roku.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Hillman', is positioned to the left of a circular official stamp. The stamp is also in blue ink and contains the text 'REPERTORIUM' at the top, 'NR 1077/2024' in the center, and 'TŁUMACZENIE' at the bottom.

Dr. Ralph Derra

Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für
Verpackungsmaterialien, Boden- und Luftanalysen;
Sachverständiger in der Wasseranalytik

4 June 2024
Dr. Dr/Hh-pf/ci

EXPERT'S OPINION

4186 GD 24

for UPM Raflatac OY
Tesomankatu 31
33101 Tampere
Finland

Product RP31 PURUS

The product manufactured by the company mentioned above is an adhesive grade, which is used for the reverse coating of labels used for the labelling of blood bags.

According to the

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, last amended by Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020, Official Journal of the European Union L 130 of 24 April 2020,

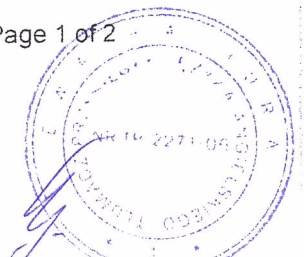
blood bags are considered as medicine products class IIb.

The adhesive grade was tested according to the

EN ISO 3826-1 „Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components - Part 1: Conventional containers“, state of 2020, Paragraph 8.5 label requirements (e),

for a possibly harmful effect on the content of the blood bag.

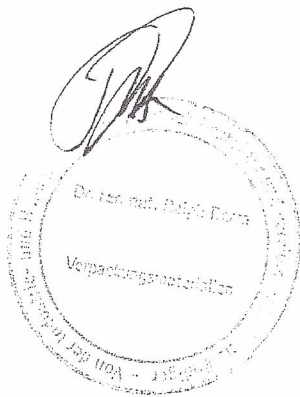
Page 1 of 2



For this, an evaluation of the employed substances of the adhesive grade based on their toxicological properties as well as a migration analysis of the adhesive components in the content of the bags was performed.

With regard to the results of the formulation evaluation and the migration analyses it can be derived that the adhesive grade does not have a harmful effect on the content of blood bags and that the requirements of the standard mentioned above are met in this case.

This expert's opinion consists of 2 pages.



Dr. Hillmann ist ein in der Bundesrepublik
Deutschland lebender, deutscher Staatsbürger,
der in der Bundesrepublik Deutschland seinen
Wohnsitz hat. Er ist Mitglied der
Bundesversammlung der Bundesärztekammer
und der Bundesärztekammer der Bundesrepublik
Deutschland.

(Dr. Hillmann)
Authorized food chemist

