

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0027/4125/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDISEPT Sp. z o.o.

Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

Wyroby do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. /
Products for cleaning and disinfection of medical devices.

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products. The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / *Date of issue* **27.11.2024**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **27.11.2024**

Data ważności / *Expiry date* **26.11.2027**

Raport nr / *Report No.*: 4125/2024

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Błażej Włodarczyk

Ver. 01

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274



CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE / EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Nr/No. TNP/MDR/0027/4125/2024

zgodny z 2017/745 Załącznik IX Rozdziały I, III (MDR) /
acc. 2017/745 Annex IX Chapters I, III (MDR)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDISEPT Sp. z o.o.

Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Poland

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 2 / *List of products see annex 2*)

Wyroby do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. /
Products for cleaning and disinfection of medical devices.

stosuje system zarządzania jakością w projektowaniu, produkcji, kontroli końcowej i nadzorze po wprowadzeniu do obrotu, zgodny z wymaganiami Artykułu 10 (9) Rozporządzenia 2017/745 dla wymienionych wyrobów. Ocena zgodności została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozdziały I i III, w tym ocena dokumentacji technicznej określona w sekcji 4 tego załącznika. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zarządzania jakością zgodnego z wymaganiami rozporządzenia i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I.

applies a quality management system for design, manufacture, final inspection and post-market surveillance that complies with the requirements of Article 10 (9) of Regulation 2017/745 for the listed products. The conformity assessment has been carried out by a notified body in accordance with the requirements of Chapters I and III of Annex IX, including the assessment of the technical documentation as set out in Section 4 of that Annex. The validity of this certificate is dependent on the maintenance of a quality management system that complies with the requirements of the Regulation and its supervision by the notified body in accordance with Annex IX, Chapter I.

Data wydania / *Date of issue* **27.11.2024**

Data obowiązywania od / *Effective date from* **27.11.2024**

Data ważności / *Expiry date* **26.11.2027**

Raport nr / *Report No.*: 4125/2024

Dodatkowe dane znajdują się w załączniku Nr 1 / *Additional data to be found in Annex 1*

Błażej Włodarczyk

Ver. 01

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274



ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 3 / ANNEX No. 1, page 2 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDR/0027/4125/2024**

Data wydania / Date of issue 27.11.2024
 Data obowiązywania od / Effective date from 27.11.2024
 Data ważności / Expiry date 26.11.2027
 Ver.01

Dodatkowe dane certyfikatu/ Additional certificate data

niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) / unique manufacturer's registration number (SRN)

PL-MF-000032562

Numer poprzedniego certyfikatu zgodności / Number of previous certificate of conformity

N/A

Opis zmian w certyfikacie / Description of changes in the certificate

N/A

Przeprowadzone badania i testy / Examinations and tests carried out

N/A

Warunki i ograniczenia certyfikatu / Certificate conditions and restrictions

N/A

Typ nadzoru jednostki notyfikowanej / Type of surveillance of the notified body

roczny / annual

Inne certyfikaty wymagane do wprowadzenia wyrobu do obrotu / Other certificates required for placing the product on the market

N/A

Wnioski z oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną / The conclusions of the conformity assessment carried out by the notified body

Oceniona dokumentacja techniczna wskazuje na zgodność z wymaganiami Rozporządzenia 2017/745 Załącznik I. Wdrożony system zarządzania jakością pozwala na projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu wyrobów wymienionych w załączniku II tego certyfikatu, zgodnych z ich dokumentacją techniczną. / The assessed technical documentation indicates compliance with the requirements of Regulation 2017/745 Annex I. The quality management system implemented allows the design, manufacture and marketing of the products listed in Annex II of this certificate, in accordance with their technical documentation.



ZAŁĄCZNIK nr 2, strona 3 z 3 / ANNEX No. 2, page 3 of 3

do certyfikatu numer rejestracyjny /to Certificate Registration No.:

TNP/MDR/0027/4125/2024

Data wydania / Date of issue 27.11.2024

Data obowiązywania od / Effective date from 27.11.2024

Data ważności / Expiry date 26.11.2027

Ver.01

Klasa / Class	Typ / Type	Wyroby / Products	Basic UDI-DI	EMDN
II b	Wyroby do mycia i dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych / <i>Products for cleaning and disinfection of invasive medical devices</i>	Viruton Forte,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Extra,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Pre	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Bohr,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Pulver,	5907626DMDP6S	D099
II a	Wyroby do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych / <i>Disinfection products for non-invasive medical devices</i>	Quatrodes Forte	5907626DQAVBS2R	D0901
		Velox Wipes NA,	5907626DQAVSS4C	D0901
		Quatrodes Extra,	5907626DQAVBS2R	D0901
		Quatrodes One	5907626DQAVBS2R	D0901
		Quatrodes Unit NF	5907626DQAVBS2R	D0901
		Velox Duo Wipes,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Top AF neutral	5907626DSSA87	D0799
		Velox Top AF grapefruit	5907626DSSA87	D0799
		MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Spray neutral,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Spray tea tonic,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Oxy ETA,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Wipes,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Foam Extra,	5907626DQAVSS4C	D0901





CERTIFICAT SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII UE

Nr. TNP/MDR/0027/4125/2024

În conformitate cu 2017/745 Anexa IX Capitolele I, III (MDR)

Se certifică prin prezenta că societatea

MEDISEPT Sp. z o.o.

Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Polonia

*pentru categoria de produse din clasa IIa, IIb
Pentru Lista de produse, consultați anexa 2*

Produse pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale

aplică un sistem de management al calității pentru proiectare, fabricare, inspecție finală și supraveghere ulterioară introducerii pe piață, care respectă cerințele articolului 10 alineatul (9) din Regulamentul 2017/745 pentru produsele enumerate. Procedura de evaluare a conformității a fost efectuată de un organism notificat în conformitate cu cerințele de la capitolele I și III din anexa IX, inclusiv evaluarea documentației tehnice prevăzute la secțiunea 4 din Anexa respectivă. Valabilitatea prezentului certificat depinde de menținerea unui sistem de management al calității care respectă cerințele regulamentului și de supravegherea acestuia de către organismul notificat în conformitate cu Anexa IX capitolul I.

Data emiterii 27.11.2024

Data intrării în vigoare 27.11.2024

Data expirării 26.11.2027

Număr Raport: 4125/2024

Date suplimentare sunt disponibile în anexa 1

Błażej Włodarczyk

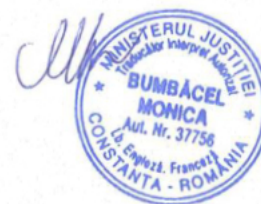
Ver. 01

Nr. identificare Organism notificat 2274



TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl



CERTIFICAT SISTEMUL MANAGEMENTULUI CALITĂȚII UE

Nr. TNP/MDR/0027/4125/2024

În conformitate cu 2017/745 Anexa IX Capitolele I, III (MDR)

Se certifică prin prezenta că societatea

MEDISEPT Sp. z o.o.

Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin, Polonia

pentru categoria de produse din clasa IIa, IIb
(Pentru Lista de produse, consultația Anexa 2)

Produse pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale

aplică un sistem de management al calității pentru proiectare, fabricare, inspecție finală și supraveghere ulterioară introducerii pe piață care respectă cerințele de la articolul 10 alineatul (9) din Regulamentul 2017/745 pentru produsele enumerate. Procedura de evaluare a conformității a fost efectuată de un organism notificat în conformitate cu cerințele de la capitolele I și III din anexa IX, inclusiv evaluarea documentației tehnice prevăzute la secțiunea 4 din anexa respectivă. Valabilitatea prezentului certificat depinde de menținerea unui sistem de management al calității care respectă cerințele regulamentulului și de supravegherea acestuia de către organismul notificat în conformitate cu Anexa IX capitolul I.

Data emiterii	27.11.2024
Data intrării în vigoare	27.11.2024
Data expirării	26.11.2027

Număr Raport: 4125/2024

Date suplimentare sunt disponibile în anexa 1

Błażej Włodarczyk

Ver. 01

Nr. identificare Organism notificat 2274





ANEXA Nr. 1, pagina 2 din 3

la Certificat Nr. înregistrare:

TNP/MDR/0027/4125/2024

Data emiterii 27.11.2024
Data intrării în vigoare 27.11.2024
Data expirării 26.11.2027
Ver.01

Date suplimentare privind certificatul

numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)
Numărul certificatului de conformitate anterior
Descrierea modificărilor din certificat
Examinări și teste efectuate
Condiții și restricții privind certificatul
Tipul de supraveghere a organismului notificat
Alte certificate necesare pentru introducerea produsului pe piață
Concluziile evaluării conformității efectuate de organismul notificat

PL-MF-000032562

NU SE APLICĂ

NU SE APLICĂ

NU SE APLICĂ

NU SE APLICĂ

anuală

NU SE APLICĂ

Documentația tehnică evaluată indică conformitatea cu cerințele Regulamentului 2017/745 anexa I. Sistemul de management al calității implementat permite proiectarea, fabricarea și comercializarea produselor enumerate în anexa II la prezentul certificat, în conformitate cu documentația tehnică a acestora.



ANEXA Nr. 2, pagina 3 din 3



la Certificat Nr. înregistrare:

TNP/MDR/0027/4125/2024

Data emiterii 27.11.2024
Data intrării în vigoare 27.11.2024
Data expirării 26.11.2027

Ver.01

Clasa	Tipul	Produse	UDI-DI de bază	EMDN
II b	Produse pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale invazive	Viruton Forte,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Extra,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Pre	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Bohr,	5907626DMDL6J	D0901
		Viruton Pulver,	5907626DMDP6S	D099
II a	Produse pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale neinvazive	Quatrades Forte	5907626DQAVBS2R	D0901
		Velox Wipes NA, Alfi Wipes	5907626DQAVSS4C	D0901
		Quatrades Extra,	5907626DQAVBS2R	D0901
		Quatrades One	5907626DQAVBS2R	D0901
		Quatrades Unit NF,	5907626DQAVBS2R	D0901
		Velox Duo Wipes,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Top AF neutral	5907626DSSA87	D0799
		Velox Top AF grapefruit	5907626DSSA87	D0799
		Șervețele BLUE CLEAN pentru dezinfectarea mâinilor și a suprafețelor	5907626DSSA87	D0799
		Velox Spray neutral,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Spray tea tonic,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Oxy ETA,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Wipes,	5907626DSSA87	D0799
		Velox Foam Extra,	5907626DQAVSS4C	D0901



Subsemnata, **BUMBACEL MONICA**, traducator autorizat pentru limba engleza si franceza, in temeiul autorizatiei nr. 37756, eliberata de Ministerul Justitiei, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus in intregime si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

